



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

**PROGRAMA DE MAESTRIA
Y DOCTORADO EN INGENIERIA**

FACULTAD DE QUIMICA

“METODOLOGÍA PARA EL DISEÑO

E IMPLEMENTACIÓN DE UN PLAN HACCP

EN UNA EMPRESA ALIMENTICIA MEDIANA CERTIFICADA”

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE:

**MAESTRA EN INGENIERIA
INGENIERIA DE SISTEMAS
SISTEMAS DE CALIDAD**

PRESENTA:

Q.A. LETICIA HERNÁNDEZ SILVA

TUTOR: M EN I. GERARDO A. RUIZ BOTELLO

MÉXICO, D.F.

2008



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO:

Presidente: M en C. Alpizar Ramos María del Socorro

Secretario: M en I. Ruiz Botello Gerardo

Vocal: Dr. Samano Castillo José

1er. Suplente: M. en I. Nava Sandoval Rigoberto

2do. Suplente: Dra. Olvera Treviño Ma. De los Ángeles

Lugar o lugares donde se realizó la tesis:

Facultad de química UNAM. CECADET, e Industrias Alimenticias
Fabp, S.A. de C.V.

TUTOR DE TESIS:

M EN I. GERARDO A. RUIZ BOTELLO

FIRMA

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer infinitamente a las dos personas que amo con todo mi corazón.

Al **amor de mi vida Rogelio Beltran**, gracias corazón por el apoyo, comprensión, cariño y ayuda para llevar a buen termino este trabajo. Y

A la razón de mi ser **mi hijo Saul Beltran Hernández**, Te amo chiquitín.

A mi hermano José Luis y mi cuñada Guadalupe Rivera por el apoyo que me brindaron de diferentes formas. Para poder terminar con esto lo que empezó como un sueño.

A mi Asesor Gerardo Ruiz Botello, por su paciencia, apoyo y dirección en la elaboración de esta tesis.

A los miembros del jurado examinador por la revisión de la versión preliminar de esta tesis, por sus atinados comentarios.

A Industrias Alimenticias Fabp, por el apoyo brindado en la elaboración y desarrollo de esta tesis.

Asimismo un agradecimiento al Consejo Nacional de Ciencia Y Tecnología (CONACYT), por el apoyo económico brindado para la realización de los estudios de maestría y su respectiva culminación con la presente tesis

A la UNAM (Facultad de química y al programa de maestría en ingeniería en sistemas de calidad e innovación tecnológica) por las enseñanzas recibidas.

A todos ustedes

GRACIAS

CONTENIDO

| | Págs. |
|---|--------------|
| RESUMEN | |
| INTRODUCCIÓN | |
| CAPÍTULO 1 Marco Teórico | |
| 1.1. Planteamiento del problema | 1 |
| 1.2. Antecedentes | 1 |
| 1.3. Principios del sistema análisis de riesgos y control de puntos críticos (HACCP) | 5 |
| 1.4. Objeto de estudio | 8 |
| 1.5. Justificación | 9 |
| 1.6. Buenas practicas de fabricación (BPF) | 10 |
| 1.7. Procedimiento operativos estandarizados de sanitización (POES) | 12 |
| 1.8. Manejo integral de plagas (MIP) | 13 |
| 1.9. ISO 9001, ISO 22000 y HACCP integrados | 14 |
| Referencias | 18 |
| CAPÍTULO 2 Objetivos del trabajo y Metodología | |
| 2.1 Objetivo General | 19 |
| 2.2 Objetivos Específicos | 19 |
| 2.3 Materiales y Método | 19 |
| 2.4 Hipótesis | 19 |
| CAPÍTULO 3 Desarrollo de la Metodología | |
| 3.1. Constituir un equipo HACCP | 22 |
| 3.1.1 Capacitación en HACCP | 24 |
| 3.1.2. Describir el producto y su determinación del uso al que ha de destinarse así como los consumidores | 24 |

| | |
|---|----|
| 3.1.3. Desarrollar un diagrama de flujo que describa el proceso | 26 |
| 3.1.4. Verificar el diagrama de flujo | 28 |
| 3.2 Desarrollo de los principios del HACCP | 28 |
| 3.2.1 Principio 1: Realizar un análisis de peligro | 28 |
| 3.2.2. Principio 2: Identificar los puntos críticos de control (PCC) | 35 |
| 3.2.3 Principio 3: Determinar los límites críticos | 38 |
| 3.2.4 Principio 4: Determinar los procedimientos de monitoreo | 42 |
| 3.2.5 Principio 5: Determinar las acciones correctivas | 43 |
| 3.2.6 principio 6: Determinar los procedimientos de verificación | 44 |
| 3.2.7 Principio 7: Definir los procedimientos de registro y documentación | 46 |
| Referencias | 49 |
| CAPÍTULO 4 Caso práctico Aplicación del HACCP | |
| 4.1. Constituir un equipo HACCP: | 51 |
| 4.2. Describir el producto y su determinación del uso al que ha de destinarse así como los consumidores | 52 |
| 4.3. Desarrollar un diagrama de flujo que describa el proceso | 53 |
| 4.4. Verificar el diagrama de flujo | 54 |
| 4.5 Desarrollo del plan HACCP | 54 |
| 4.5.1 Principio 1: Realizar un análisis de peligro | 54 |
| 4.5.2 Principio 2: identificar los puntos críticos de control (PCC) | 58 |
| Referencias. | 68 |
| CAPITULO 5 Conclusiones | 69 |

ANEXOS

Anexo 1: Similitud entre las normas ISO y HACCP

70

FIGURAS

| | | |
|----------------|--|-----------|
| Figura. 2.3.1 | Mapa de procesos “Proceso central” | 20 |
| Figura 2.3.2 | Sistema integral de calidad e inocuidad | 21 |
| Figura 3.1.1 | Organigrama del objeto de estudio que participaron en este estudio | 23 |
| Figura 3.1.3.1 | Proceso de elaboración del ablandador para carnes | 27 |
| Figura 3.2.7.1 | Descripción general de los 7 principios del HACCP | 47 |

TABLAS

| | | |
|---------------|--|-----------|
| Tabla 3.1.2.1 | Descripción del producto | 25 |
| Tabla 3.2.1.1 | Análisis de peligros | 33 |
| Tabla 3.2.2.1 | Identificación de PCC | 36 |
| Tabla 3.2.3.1 | Limites críticos | 38 |
| Tabla 3.2.3.2 | Determinación de humedad en el ablandador de carne | 40 |
| Tabla 3.2.4.1 | Monitoreo de PCC en proceso de elaboración del ablandador | 43 |
| Tabla 3.2.5.1 | Tipos de acción correctiva | 43 |
| Tabla 3.2.6.1 | Beneficios de la verificación de un plan HACCP | 46 |
| Tabla 4.2.1 | Descripción del producto | 52 |
| Tabla 4.5.1.1 | Análisis de peligro | 54 |
| Tabla 4.5.2.2 | Lista maestra | 55 |
| Tabla 4.5.2.1 | Identificación de peligros, medidas de control e identificación de puntos críticos | 58 |
| Tabla 4.5.3 | Planilla maestra del sistema HACCP | 61 |

RESUMEN

Las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETAS) son consideradas así porque el alimento actúa como vehículo en la transmisión de organismos patógenos y sustancias tóxicas. Los programas para el aseguramiento de la inocuidad, normalmente utilizan información relacionada con los factores que producen la contaminación y establecen programas preventivos y procedimientos de control, de esta manera aseguran al consumidor productos inocuos.

Una manera eficiente de prevenir y controlar los riesgos asociados con la contaminación potencial de los alimentos es la aplicación del sistema de Análisis de riesgos y control de puntos críticos que a partir de aquí lo llamaremos HACCP por sus siglas en inglés.

La metodología desarrollada en este trabajo tiene como objetivo orientar a las personas, organizaciones y a todo aquel interesado en elaborar productos inocuos, por medio de la aplicación del sistema HACCP para la prevención y control de peligros o riesgos alimentarios, tomando como base la normatividad vigente.

Los ejemplos prácticos presentados en este trabajo, están basados en casos de estudio reales e ilustran la aplicación del HACCP en el punto 7 de la norma ISO 9001:2000 específicamente en la realización del producto. Cabe resaltar que la norma ISO contempla de manera implícita Buenas Prácticas de Fabricación sin embargo es necesario su mención en este trabajo para no olvidar la importancia de estas mismas y de otras técnicas auxiliares.

Es importante enfatizar que esta metodología de aplicación del sistema HACCP es una guía para orientar y apoyar la capacitación en el tema de inocuidad. Cada plan HACCP debe ser desarrollado siguiendo la metodología aquí descrita, y aplicando los siete principios del HACCP.

Los resultados permitieron evaluar las ventajas, desventajas, debilidades y fortalezas de que tiene el objeto de estudio después de implementar la metodología descrita en este trabajo. Cabe resaltar que la aplicación fue sencilla en este tipo de empresas ya que cumple con los criterios de calidad que marca la norma ISO 9001:2000.

Para finalizar se llegó a la conclusión que el desarrollo y aplicación de esta metodología que integra los principios de calidad e inocuidad permite a las personas u organizaciones contar con una herramienta sencilla y práctica que identifica y previene los posibles fallos antes, durante y después de la producción de alimentos, obteniendo así productos seguros y confiables, manteniendo la calidad y garantizando la inocuidad.

INTRODUCCIÓN

Las Enfermedades Transmitidas por Alimentos conocidas como ETA's son llamadas así porque el alimento actúa como vehículo en la transmisión de organismos patógenos y sustancias tóxicas. Pocas personas saben que los alimentos que consumen todos los días pueden causarles enfermedades o intoxicaciones.

Para controlar la aparición de las ETA's, es necesario mantener control en; el punto de origen, planificación, formulación del producto, aplicación de Buenas Prácticas de Fabricación durante la producción, elaboración (incluido el etiquetado), manipulación, distribución, almacenamiento, venta, preparación y uso, en conjunto con la aplicación del Sistema HACCP.

Es importante remarcar que para la implementación del sistema HACCP a nivel industrial todo su personal principalmente la dirección debe estar comprometido y participar plenamente en el desarrollo del plan que ha de implementarse. Es imprescindible que la industria, al tomar la decisión de su implementación, asuma el compromiso de hacerlo adecuadamente. Una ventaja muy importante de las empresas certificadas en ISO 9000, es que los principios del HACCP se ensamblan perfectamente con este sistema de calidad, además de que también hay una estrecha relación con otros programas vinculados a la inocuidad (BPF y POES)

Por esto, la metodología desarrollada en este trabajo pretende asistir a todo aquel que requiera implementar el sistema HACCP en un ámbito donde se manipulan alimentos, indicando las pautas necesarias para alcanzar una mayor seguridad alimentaria y reducir los costos, al difundir los lineamientos básicos del sistema HACCP y aportar los elementos necesarios para que los controles de las líneas de procesos, se ejecuten siguiendo un enfoque de riesgo.

Al aplicar en una empresa mediana certificada la metodología estandarizada desarrollada en este trabajo, entonces aumentará la confiabilidad en la elaboración y comercialización de sus productos seguros (inocuos) y de calidad, generando áreas de oportunidad para la mejora continua de la organización.

Este trabajo consiste en 5 capítulos, el primer capítulo es el marco teórico, en el cual se encuentra el origen del HACCP, donde surgió, sus principios, la descripción del objeto de estudio, las BPF, MIP, POES, la interrelación del HACCP con las normas ISO (9000 y 22000), En el capítulo dos se aborda los objetivos del trabajo y la metodología necesaria para desarrollar este proyecto, El capítulo tres están los resultados, es decir el desglose de la metodología desarrollada en este trabajo aplicada a un caso en particular, usando como herramienta estadística, los gráficos de control y el control estadístico de procesos, en el capítulo cuatro se ve la aplicación de la metodología en un caso práctico, el desglose y aplicación de los 7 principios del HACCP, enfocado al área de desarrollo de nuevos productos, y también se muestra el uso de otra herramienta estadística el ANOVA, con los cálculos a manos y la aplicación de un software en ambos casos. Y por último tenemos las conclusiones de este trabajo.

CAPÍTULO 1

Marco Teórico

1.1. Planteamiento del problema

Las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs) son una importante causa de mortalidad en todo el mundo. Aunado a lo anterior, anualmente se registran grandes pérdidas económicas, incapacidades laborales, juicios legales, pérdidas de productividad, costos comerciales, etc., debidas a la contaminación y el deterioro microbiano en los alimentos.

Las superficies externas de los alimentos crudos procedentes de animales y vegetales, presentan una microflora natural muy heterogénea, procedente de los lugares de cultivo y producción¹. Antes de elaborar los productos derivados de ellos, se someten a una serie de procesos con el fin de disminuir o eliminar la microflora inicial. No obstante, a veces los mismos procesos, originan una contaminación adicional o multiplicación de los microorganismos ya existentes. Por ello, es muy importante reconocer que cada etapa del proceso o manipulación puede influir cualitativa o cuantitativamente, tanto en la composición de la flora microbiana que sobrevive como en el desarrollo postproceso, pudiendo ocasionar peligros para la salud. Pese a que hoy se conocen bien los principios aplicables para combatir la mayor parte de las ETAs, los métodos tradicionales han resultado insuficientes para resolver este problema. Así, la Organización Mundial de la Salud (OMS) advierte que las ETAs, aún en el umbral del siglo XXI, seguirán siendo el principal problema de salud pública más extendido del mundo.²

1.2. Antecedentes

La Organización Mundial de la Salud (OMS), ha definido a las ETAs como **“una enfermedad de carácter toxico-infeccioso que es causada, o que se cree que es causada, por el consumo de alimentos o de agua contaminada”**³. El Comité de Expertos de la OMS concluyó que la mayoría de las ETAs son de origen microbiano, que tal vez sea el problema más extendido en el mundo contemporáneo y una causa importante de la reducción de la productividad económica.

1. http://www.mecon.gov.ar/secdef/basehome/prevencion_etas.pdf (Febrero 2007)
2. <http://www.who.int/es/> (Enero 2007)
3. Ibid (Febrero 2007)

Según los investigadores de la OMS, las ETAs constituyen una patología con una proporción de personas en condiciones de contraer la enfermedad que alcanza a todos los estratos poblacionales, es decir, que todos son susceptibles a las enfermedades causadas por alimentos contaminados.⁴

Las ETAs de origen microbiano y parasitario, son las causadas por el consumo de agua o comida contaminada por microorganismos patógenos, parásitos o sus toxinas. La contaminación de los alimentos puede ser endógena, o bien ocurrir en algún punto de su transformación. Por tanto, el agente contaminante debe estar presente en los animales, vegetales o medio ambiente dónde se almacena, maneja o procesa el alimento.

Generalmente, los microorganismos contaminan los alimentos en pequeñas cantidades, y deben encontrar en ellos las condiciones adecuadas para sobrevivir y multiplicarse. Basta alcanzar los niveles necesarios para ser infectantes o producir la suficiente toxina para causar la intoxicación.⁵

Las manifestaciones de las intoxicaciones alimentarias, no necesariamente son de tipo gastrointestinal; en muchos casos el cuadro clínico es principalmente de tipo extra-intestinal; por ejemplo: brucelosis, tifoidea, botulismo, etcétera. Cada vez más, se acepta la transmisión de patógenos por alimentos en síndromes tóxicos, respiratorios y enfermedades crónicas.

Organismos patógenos de reconocida importancia se han aislado de alimentos en los que se creía no proliferarían. Algunos de ellos han mostrado resistencia a las técnicas de procesamiento y almacenamiento que antes se consideraban seguras, lo que es una preocupación para la industria alimentaria. En algunas naciones industrializadas se ha observado un incremento en la incidencia de estas enfermedades.

Por ejemplo⁶: en 1985 EE UU reportó 142 enfermos y 47 muertos por queso tipo mexicano; el agente contaminante fue *Listeria monocytogenes*, proveniente de la adición de leche cruda. El costo de esto fue la prisión para los responsables y la pérdida de millones de dólares. En Francia, en 1990 el alimento contaminado fue agua mineral por benceno. La causa probable de esto fue el filtro utilizado aunque durante 18 meses no se probó que la causa haya sido el equipo de purificación. Sin embargo, en el momento causó el retiro del producto a nivel mundial, destrucción de 160 millones de botellas con agua, con un costo de 79 millones de dólares.

4. <http://www.panalimentos.org/panalimentos/Educacion/educacion> (Marzo 2007)

5. <http://www.calidadalimentaria.net> (Abril 2007)

6. Sara Mortimer et al, HACCP “Enfoque practico”, Editorial Acribia Zaragoza España , Segunda edición, 2001, pp 16-18

Sin embargo no sólo en países industrializados ocurren este tipo de problemas. En México⁷, en el año 2002, el Sistema Nacional de Información en Salud reportó a nivel nacional 3 612 casos de intoxicaciones alimentarias de origen bacteriano. Los países en desarrollo se enfrentan a un problema cada vez mayor de enfermedades de transmisión alimentaria, incluidas las causadas por parásitos

Los problemas de seguridad alimentaria son la causa subyacente de la gran prevalencia de las enfermedades diarreicas y de muertes en muchos países en desarrollo. En 2002 la OMS publicó una estrategia global para la inocuidad de los alimentos. El objetivo global de esta estrategia es intensificar la vigilancia de las enfermedades de transmisión alimentaria, a fin de proporcionar a los estados miembros los datos necesarios para reducir la carga de dicha enfermedad.⁸

Diferentes alimentos se han identificado en los brotes: huevos, carne, productos lácteos, pescados y mariscos, enlatados, etc., éstos varían de acuerdo a las características de cada país y de patrones de producción y consumo entre la población.⁹

El establecimiento de sistemas de vigilancia epidemiológica para las ETAs se considera importante por los organismos internacionales de salud, como la Organización Panamericana de la Salud (OPS), los cuales impulsan el desarrollo de sistemas a nivel regional. Esto se reforzó a partir de la reintroducción del cólera en varios países de América, entre ellos México, lo que seguramente llevará a mejorar la vigilancia de estas enfermedades con el consiguiente aumento en la notificación e implementación de técnicas para el diagnóstico no sólo de *Vibrio cholerae* sino de otros gérmenes de la llamada microbiología emergente, que pueden ser transmitidos por alimentos o el agua como son algunas especies de los géneros campylobacter, listeria, yersinia, etc., cuya trascendencia tanto para la salud pública como para la industria de los alimentos se acrecentó en los últimos años. De lo anterior se deriva la importancia que tiene la coordinación entre los laboratorios de salud pública y los servicios de epidemiología y regulación sanitaria para cumplir con este propósito.¹⁰

7. Sara Mortimer et al, HACCP “Enfoque practico”, Editorial Acribia Zaragoza España , Segunda edición, 2001, pp 19-20

8. Énfasis Alimentación Latinoamérica. “Inseguridad alimentaria” Año XII, No 1, Febrero 2007 pp.38-44

9. En carnes y productos cárnicos es el Método USDA/ FSIS: Revisión 2; 2-23-6 Revisión 3; 10/25/02. (La Revisión 3; 10/25/02 se encuentra disponible en (<http://www.fsis.usda.gov/ophs/microlab/mlg5.03.pdf>)_(Enero 2007)

10. <http://www.insp.mx/rsp/articulos/articulo.php?id=001311> (Marzo 2007)

Un concepto relativamente nuevo en la prevención y la lucha contra las enfermedades alimentarias es el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) o HACCP por sus siglas en inglés (Hazard Analysis and Critical Control Point)¹¹. Este sistema tiene por objeto identificar, con fundamentos científicos y carácter sistemático, los peligros vinculados a cualquier fase de la producción, tratamiento o preparación de alimentos, evaluar los riesgos consiguientes y determinar las operaciones en las que resultan eficaces ciertos métodos de control con el fin de garantizar la inocuidad de los mismos.

Estos métodos pueden aplicarse directamente a las operaciones cuya importancia es crucial para garantizar la seguridad del producto, y se centran en la prevención en lugar de basarse en la corrección del producto final. Todo sistema HACCP es susceptible de cambios que pueden derivar de avances en el diseño de equipos, procedimientos de elaboración o del sector tecnológico.

El HACCP fue desarrollado en 1959 en Estados Unidos con un fin claro: asegurar la calidad sanitaria y microbiológica de los alimentos utilizados en los primeros programas espaciales de la National Aeronautics and Space Administration (NASA). Hace más de cuarenta años los sistemas de calidad de las industrias alimentarias se basaban en el estudio del producto final, de modo tal que era imposible garantizar la seguridad total del alimento. En su lugar se buscaba un sistema preventivo que ofreciera un alto nivel de confianza. El sistema diseñado por la Compañía Pillsbury, la NASA y los laboratorios del ejército de los Estados Unidos en Natick, Fl., fue la solución a dicha problemática.¹²

En la Conferencia Nacional de Protección de Alimentos en 1971, se introdujeron tres principios: identificar peligros, determinar los puntos críticos de control (PCC) y establecer sistemas de monitoreo para cada PCC. Estos conceptos no eran utilizados hasta ese momento por la industria alimenticia. En el año 1985,¹³ se evaluó el papel de los criterios de aceptación microbiológicos en los alimentos y sus ingredientes así como los peligros no controlados mediante análisis. A partir de este momento se recomendó el uso del HACCP para asegurar la inocuidad de los alimentos. El comité asesor nacional sobre criterios microbiológicos en alimentos de Estados Unidos (NACMCF) propuso en 1988,¹⁴ la adopción del HACCP en la industria de los alimentos, desarrollando un consenso para la aplicación de dicho sistema.

11. ISO 22000:2005 Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria "Requisitos para toda organización en la cadena alimentaria".

12. http://www.calidadpyme.org/ISOhaccp_hac3.asp (Marzo 2007)

13. <http://ocetif.org/haccp.html> (Mayo 2007)

14. <http://www.fsis.usda.gov> (Abril 2007) (Septiembre 2007)

1.3. Principios del sistema HACCP

El sistema HACCP consta de siete principios que señalan como establecer, implantar y mantener un plan HACCP para el proceso sometido a estudio. Los principios del HACCP gozan de reconocimiento internacional y han sido publicados de modo detallado por la comisión de Codex Alimentarius y el comité asesor nacional sobre criterios microbiológicos en alimentos (NACMCF), por sus siglas en inglés.¹⁵

Los siete principios del HACCP son:

Realizar un análisis de peligros. En este punto, el equipo HACCP (integrado previamente por miembros de la organización), debe empezar en primera instancia elaborando un diagrama de flujo del proceso en el que se detallen todas las etapas del mismo, desde la recepción de materias primas hasta el producto final. Cuando está completo el diagrama, el equipo identifica todos los peligros que pueden aparecer en cada etapa, establece el riesgo de cada peligro significativo y describe medidas para su control. Estas medidas pueden existir ya o ser nuevas.

Identificar los PCC. Una vez descritos los posibles peligros y sus medidas de control, el equipo HACCP establece cuáles son los puntos de control críticos.

Establecer los límites críticos de control asociados con cada PCC identificando. Los límites críticos marcan la diferencia entre producto seguro e inseguro en los PCC. Tienen que incluir un parámetro medible; también se pueden denominar tolerancia absoluta o límite de seguridad para un PCC.

Establecer un sistema de vigilancia de los PCC. El equipo HACCP tiene que especificar los requisitos de vigilancia para gestionar los PCC dentro de sus límites críticos; esto conlleva la definición de las acciones de vigilancia junto con la frecuencia de la misma y establecer quién es responsable. Adicionalmente, habrá que establecer procedimientos encaminados a ajustar el proceso y mantener el control con relación a los resultados obtenidos por la vigilancia.

Establecer las acciones correctivas a realizar cuando el sistema de vigilancia detecta que un PCC no se encuentra bajo control. Es necesario especificar las acciones correctivas y quién es responsable de llevarlas a cabo. Incluirá las acciones a realizar para regresar y mantener el proceso bajo control y las referidas al tratamiento del producto elaborado mientras el proceso estaba fuera de control.

15. http://www.fsis.usda.gov/About_FSIS/NACMCF/index.asp (Septiembre 2007)

Establecer el procedimiento de verificación encaminado a confirmar que el sistema HACCP funciona correctamente. Se debe desarrollar los procedimientos de verificación para mantener el sistema HACCP y garantizar que sigue funcionando eficazmente.

Establecer el sistema de documentación relativo a todos los procedimientos y registros apropiados para estos principios y su aplicación. Hay que mantener registros que demuestren que el HACCP funciona de modo controlado y que se tomaron las acciones correctivas apropiadas en caso de cualquier desviación fuera de límites críticos. Esto proporcionará la evidencia de una elaboración de alimentos seguros.

Basándose en estos principios, surgen los lineamientos u orientaciones para evaluar los riesgos que se producen durante el tratamiento, preparación, y conservación de los alimentos.

El HACCP es simplemente la aplicación metódica y sistemática con base en la ciencia y la tecnología para planear, controlar y documentar la producción inocua de los alimentos. Es una forma lógica de autocontrol que garantiza la seguridad sanitaria de los mismos.

En este sistema se identifican los puntos donde podrían aparecer los peligros más importantes para la seguridad del alimento (biológicos, físicos o químicos) en las diferentes etapas del proceso (recepción de las materias primas, producción, distribución y uso por el consumidor final), con un objetivo claro: adoptar medidas precisas y evitar que se desencadenen los riesgos de que se presenten esos peligros. Esta metodología permite, a partir de las fallas, hacer un análisis de las causas que los han motivado y adoptar medidas que permitan reducir o eliminar los riesgos asociados a las mismas. Asimismo, puede aplicarse a aquellos errores potenciales relativos a la calidad organoléptica del producto, su peso, volumen, vida útil o calidad comercial.

Según el Instituto Panamericano de Protección de Alimentos y Zoonosis (INPPAZ), la creciente aceptación del HACCP en el mundo por la industria, los gobiernos y los consumidores, además de su compatibilidad con sistemas de gestión de la calidad como el TQM (Total Quality Management) o el propuesto por la ISO (International Standardization Organization), hace prever que este enfoque será, en el siglo XXI, el instrumento más utilizado en el aseguramiento de la inocuidad de alimentos en todos los países.¹⁶

16. <http://www.panalimentos.org> (Diciembre 2007)

Lo anterior ha sido respaldado por el National Research Council (NRC), la International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF) y por el NACMCF de los Estados Unidos y otros países. La Organización Mundial de Comercio (WTO), determinó que todas las relaciones económicas que involucran a los alimentos sean reguladas de manera específica en la producción de alimentos inocuos y en la protección del consumidor en el comercio internacional de alimentos. Debido a esto, la pauta para la implementación del sistema HACCP del Codex Alimentarius se ha convertido en la referencia para los requisitos de inocuidad internacional de alimentos. Es así como algunas empresas se interesan en programas de gestión de calidad que incluyan al sistema HACCP para permitir el ingreso de productos seguros a sus procesos llegando al desarrollo de proveedores de materias primas por medio de auditorías.

Por su parte, las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), contempladas en el Codex Alimentarius, en la legislación del MERCOSUR y en México en la norma oficial mexicana (véase referencia),¹⁷ constituyen la base para la implementación del HACCP.

En México, la percepción de la necesidad de certificación de calidad como herramienta de competitividad por parte de las empresas, es reciente, especialmente en las pequeñas y medianas y ha sido desencadenada por el proceso de globalización, apertura a nuevos mercados, ingreso de nuevos productos, la competencia, y por la difusión de estos mecanismos en el mundo como instrumentos de competitividad. En el caso del HACCP en México, del conjunto de empresas que forman parte del rubro alimentario existen relativamente pocas que lo han homologado. Estas corresponden principalmente al sector de pescado y conservas,¹⁸ con la finalidad de cumplir con los requisitos establecidos para la exportación. Esto se debe a que los alimentos con mayor riesgo, son los pescados y enlatados.

Este sistema puede aplicarse a lo largo de toda la cadena de valor alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final, incluyendo los intermediarios, distribuidores, proveedores y las empresas de transporte. Su aplicación debe basarse en pruebas científicas de peligros para la salud humana¹⁹.

Además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del sistema HACCP puede ofrecer otras ventajas significativas como facilitar la inspección por parte de las autoridades de reglamentación sanitaria, además de promover y dinamizar el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos.

17. Norma Oficial Mexicana “NOM-120-SSA1-1994” Bienes y servicios. Prácticas de higiene y Sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas.

18. Norma Oficial Mexicana “NOM 128-SSA1-1994, Bienes y Servicios que establece la aplicación de un sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos en la planta procesadora de productos de pesca”.

19. Bacteriological Analytical Manual, Edition 8, Revisión A / 1998 (Disponible: <http://www.cfsan.fda.gov/~ebam/bam-4a.html>, sección k y siguientes). (Diciembre 2007)

Con la misma metodología, se pueden abordar también aspectos de calidad de los productos, aunque el sistema no fuera diseñado originalmente para ello. Asimismo, permite reducir los llamados costos ocultos al disminuir el número de productos que no cumplen con las exigencias al final del proceso, ya que se ha eliminado el riesgo de que estos puedan sufrir algún tipo de contaminación. Es decir, el producto no llegó con problemas porque en toda la línea se realizaron controles desde el principio y durante todo el proceso. De este modo, industria y autoridades no tienen que depender del análisis por muestreo de productos finales, sistema tradicional que, a diferencia de HACCP, es más reactivo que preventivo y los problemas de inocuidad pueden ser detectados y corregidos antes de que el producto esté listo para su distribución o consumo.

Reemplazar el sistema de control tradicional por el autocontrol, es importante, seguro, y a la larga menos costoso. La adecuada puesta en práctica del HACCP tanto en establecimientos del servicio de alimentación como en casos particulares daría como resultado una disminución de las ETAs.

1.4. Objeto de estudio

Empresa alimenticia mediana certificada conforme a los lineamientos que establece la norma ISO 9001:2000²⁰; a continuación se describen brevemente las características de la organización estudiada.

- a) Es una empresa 100 % mexicana, fundada en el año de 1977, con el propósito de fabricar y comercializar productos de calidad para la industria alimenticia.
- b) Ofrece un servicio dinámico que cubre las necesidades y expectativas de sus clientes y cuenta con una cultura organizacional basada en calidad, servicio, profesionalismo y honestidad.
- c) Es uno de los principales proveedores de la Industria cárnica y botanera, abastecedora de materias primas y de todos los ingredientes necesarios para lograr un mejor producto terminado.
- d) Actualmente incursiona en la Industria láctea y de la panificación, con la misma calidad y prestigio que distingue a todos sus productos.
- e) Está certificada conforme a la ISO 9001:2000 desde 2005 en todos sus procesos a excepción del área contable.

La metodología integral desarrollada en este trabajo se aplica particularmente a los procesos que están interrelacionados en la elaboración del producto terminado como son: compras, producción, control de calidad y desarrollo de nuevos productos, y por supuesto, el propio proceso de elaboración del producto.

20. Sistema de gestión de calidad- requisitos. Norma Mexicana IMNC, ISO 9001:2000

1.5 Justificación

La importancia del proyecto recae en la búsqueda sistemática de métodos que integren, no sólo el aseguramiento de calidad sino también el de inocuidad de los productos, de tal manera que ayuden a evitar la aparición de peligros.

Estos peligros pueden ocurrir en cada etapa del proceso productivo, desde la materia prima hasta el producto terminado. Los agentes contaminantes físicos, químicos y biológicos (materiales extraños, bactericidas, hongos, virus y bacterias) se podrían encontrar presentes o introducirse durante el proceso productivo. Al identificar las condiciones que favorecen su supervivencia y/o multiplicación se pueden tomar medidas para asegurar su control y/o eliminación a niveles aceptados internacionalmente.

Este proyecto permitió adquirir el conocimiento y la experiencia usando los fallos previos a la implementación del HACCP como la pauta para la creación de una nueva metodología que integra la inocuidad (ISO 22000 y HACCP), y la calidad (ISO 9000, BPM, POES, MIP, control estadístico). Esta metodología servirá a organizaciones que cuenten con certificación ISO 9001:2000 ^a para implementar de manera rápida, confiable y funcional un sistema que prevenga riesgos y mantenga la calidad de los productos o servicios.

Antes de aplicar el sistema HACCP al ramo alimenticio, éste deberá estar funcionando de acuerdo con los Principios Generales de Higiene y los Códigos de Buenas Prácticas del CODEX Alimentarius²¹, así como con la legislación nacional en materia de inocuidad de los alimentos. Esta tarea ha sido y es una de las más arduas, ya que consiste en la implementación de las diferentes herramientas estratégicas de gestión de calidad en alimentos que anteceden a la realización del plan HACCP. Entre ellas se pueden mencionar:

- a) Buenas Prácticas de Fabricación (**BPF**).
- b) Procedimientos Operativos Estadarizados de Sanitización (**POES**).
- c) Manejo Integral de Plagas (**MIP**).

A continuación se hace una breve reseña bibliográfica de cada una de ellas.

a. No es necesario.

21. http://www.codexalimentarius.net/web/index_es.jsp (Septiembre 2007)

1.6 Buenas practicas de Fabricación (BPF)

En Estados Unidos y para organizaciones que exportan a ese país, la Food and Drug Administration (FDA)²², ha emitido el “Code of Federal Regulations” (CFR)²³, que en su tomo 21 parte 110 contiene los lineamientos “Current Good Manufacturing Practices”²⁴ aplicables a los productos importados junto con las directrices del United States Department of Agriculture (USDA)²⁵. En Europa para garantizar la seguridad alimentaria se cuenta con normas las cuales se encuentran publicadas en el Diario Oficial de la Comunidad Europea, que contienen información relacionada con: seguridad alimentaria, plaguicidas, empaques, envases, embalajes y trazabilidad ²⁶.

En nuestro País la institución que regula este rubro es la Secretaria de Salud; para tal fin ha emitido la Norma Oficial Mexicana “NOM-120-SSA1-1994, bienes y servicios. Prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas” ²⁷

Esta norma aplica para los establecimientos dedicados a la obtención, elaboración, fabricación, mezclado, acondicionamiento, envasado, conservación, almacenamiento, distribución, manipulación y transporte de alimentos y bebidas así como sus materias primas y aditivos a fin de reducir los riesgos para la salud de la población consumidora, y menciona:

“...la aplicación de prácticas adecuadas de higiene y sanidad, en el proceso de alimentos, bebidas, aditivos y materias primas, reduce significativamente el riesgo de intoxicaciones a la población consumidora, lo mismo que las pérdidas del producto, al protegerlo contra contaminaciones contribuyendo a formarle una imagen de calidad y, adicionalmente, a evitar al empresario sanciones legales por parte de la autoridad sanitaria.”

Las BPF son los procedimientos necesarios para producir alimentos inocuos, saludables y sanos. Son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo y se focalizan en la higiene y en cómo se deben manipular los alimentos.

A pesar de su gran desconocimiento y falta de aplicación por parte del sector agroalimentario, su aplicación es obligatoria.

22. <http://www.fda.gov/> (Agosto 2007)

23. <http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/text-idx?c=ecfr&tpl=%2Findex.tpl> (Diciembre 2007)

24. http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_06/21cfr110_06.html (Diciembre 2007)

25. <http://www.usda.gov/wps/portal/usdahome> (Septiembre 2007)

26. http://europa.eu.int/eurlex/lex/LexUriServ/site/es/oj/2004/l_379/l_37920041224es00680070.pdf (Octubre 2007)

27. Norma Oficial Mexicana NOM-120- SSA1- 1994. Bienes y Servicios. Prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas.

Las BPF consideran aspectos como:

- a) Estructura, diseño e higiene de las instalaciones con uso de POES.
- b) Recepción e higiene de materias primas.
- c) Higiene en la elaboración.
- d) Entrenamiento e higiene del personal.
- e) Almacenamiento y transporte de materias primas (MP) y producto terminado.
- f) Control de plagas (MIP).
- g) Control del proceso de producción.
- h) Documentación.

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria y establece las Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad que deben observarse en el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas, en el territorio nacional, para personas físicas y morales.

La norma menciona diversos aspectos que deben tomar en cuenta las personas que entren en contacto con materias primas, empaques, procesos, etc., tales como: El aseo personal que incluye lavar y desinfectar las manos antes, después de ir al baño y en cada ausencia, además de mantener las uñas cortas, limpias y libres de barniz.

También se debe considerar el uso de protecciones como: cofias para el cabello y/o redes, cubre barba y cubrebocas.

Algo muy importante es que la gente tome conciencia de que no debe fumar, comer, beber o escupir en las áreas de procesamiento y manejo de productos; esto es con el fin de mantener la inocuidad de los productos y procesos, además de que dichas acciones proyectan una mala imagen de las organizaciones en las que se realizan.

Dado que los uniformes de trabajo que cuentan con bolsillos en la parte superior, donde se llegan a colocar plumas, termómetros, etc., representan un riesgo, es necesario que cuando se diseñen los uniformes, se prescindan de bolsillos superiores.

También, es importante que la gente prescindan del uso de objetos como relojes, joyas, etc., los cuales pueden eventualmente, contaminar el producto.

Todo el personal operativo principalmente de áreas de producción debe entrenarse en las Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad, así como conocer las labores que le toca realizar.

Esta referencia contempla otros puntos como infraestructura (edificios, pisos, paredes, techos, ventanas y puertas, sanitarios y lavamanos), incluyendo a los servicios de agua, drenaje, iluminación, ventilación y contenedores de basura.

De manera general, respecto al proceso, la norma menciona que es necesario tener cuidado al recibir materias primas, envases, empaques y sobre todo controlar su almacenamiento.

También pone énfasis en la forma de preparar los productos, su estandarización, procesamiento, registro, envasado, almacenamiento, transporte, PEPS (primeras entradas – primeras salidas), etc. Todo esto es importante para evitar contaminaciones cruzadas que ponen en riesgo la inocuidad de los productos.

1.7 Procedimientos operativos estandarizados de sanitización

Los POES son procedimientos operativos estandarizados que describen las tareas de saneamiento. Se aplican antes, durante y después de las operaciones de elaboración de productos. La aplicación de POES es un requerimiento fundamental para la implementación de sistemas que aseguren la calidad de los alimentos.

Para la implantación de los POES, al igual que en los sistemas de calidad, la selección y capacitación del personal responsable cobra suma importancia.

Los POES se basan en los siguientes puntos²⁸:

a) Prevención de una posible contaminación directa o adulteración del producto. Para esto es necesario que cada empresa establezca claramente las especificaciones y procedimientos de manufactura de cada uno de los productos que elaboran teniendo en cuenta la política de la empresa, el tamaño del establecimiento y la naturaleza de las operaciones que se desarrollan. Así mismo, que tengan un plan de contingencia en caso de una contaminación directa del producto.

b) Asignación del personal responsable con suficiente autoridad y poder de decisión in situ. La importancia de este punto radica en que la higiene constituye un reflejo de los conocimientos, actitudes y políticas.

c) Las empresas deben describir la manera de limpiar y desinfectar cada equipo y sus piezas, en caso de desarmarlo, así como la identificación de los productos de limpieza y desinfección, la descripción del desarme y rearme del equipo antes y después de la limpieza, las técnicas de limpieza utilizadas y la aplicación de desinfectantes a las superficies de contacto con los productos, después de la limpieza. La efectividad de este punto se determinará a través de la verificación y no a través de procedimientos de evaluación. La comprobación está basada en inspecciones, se pueden realizar también pruebas del producto terminado o en proceso, y asociar el nivel de higiene de los equipos y del ambiente de producción con el nivel de contaminación del producto en dicha instancia. Los procedimientos de sanitización, se realizarán durante las operaciones y deben hacer énfasis a la higiene del personal. También debe considerarse que durante los intervalos en la producción, es necesario realizar la limpieza y la desinfección de equipos y utensilios.

28. <http://www.sagpya.mecon.gov.ar> (Febrero 2007)

Todos aquellos establecimientos que desarrollen procesos complejos, necesitarán algunos procedimientos adicionales para prevenir contaminaciones cruzadas y asegurar un ambiente apto.

d) El personal designado será además el que realizará ajustes a los procedimientos, cuando sea conveniente. Las empresas deben tener registros diarios que demuestren que se están llevando a cabo los procedimientos de sanitización que fueron delineados en los procedimientos operativos estandarizados de sanitización, incluyendo las acciones correctivas que fueron tomadas.

e) No hay ningún requerimiento en lo que respecta al formato. Los registros pueden ser mantenidos en medios electrónico o en papel, para proporcionar evidencia de la conformidad, estos registros debe ser, legibles, identificables, recuperables y de fácil acceso al personal que realiza las inspecciones,

1.8 Manejo integrado de plagas

El Manejo Integrado de Plagas (MIP) es un método para controlar las plagas fuera y dentro de las instalaciones de la organización, usando los métodos menos tóxicos disponibles a través de una combinación de controles incluyendo controles mecánicos, biológicos y químicos.²⁹

El objetivo del MIP es minimizar los peligros ocasionados por la presencia de plagas, utilizando procedimientos operativos estandarizados. A diferencia del control tradicional que es reactivo, el MIP es proactivo ya que se adelanta a la incidencia del impacto de las plagas en los procesos productivos. La importancia de controlar las plagas radica en las pérdidas que estas ocasionan a través de mermas en materias primas, alimentos contaminados, potenciales demandas, productos mal utilizados para el control, daños a estructuras físicas de la empresa, pérdida de imagen, etc.

El MIP debe ser aplicado a todos los sectores de la planta (internos y externos). El plan MIP incluye los siguientes pasos:

- a) Diagnóstico de las instalaciones e identificación de sectores de riesgo.
- b) Monitoreo.
- c) Mantenimiento e higiene (control no químico).
- d) Aplicación de productos (control químico).
- e) Verificación (control de gestión).

29. http://www.infoplagas.com/Apuntes/Bolet_Plagas.pdf (Septiembre 2007)

Cabe resaltar que es un sistema que permite una importante interrelación con otros sistemas de gestión y constituye un prerrequisito fundamental para la implementación del HACCP al garantizar la inocuidad de los alimentos, protegiéndolos de la incidencia de las plagas mediante un adecuado manejo de las mismas. El MIP como prerrequisito del sistema HACCP consiste en realizar tareas en forma racional, continua, preventiva y organizada para brindar una mayor seguridad en la inocuidad de los alimentos, mejorar la calidad de los mismos, disminuir las pérdidas por productos alterados, y lograr un sistema de registro del programa implementado para mejorar de manera continua su gestión. Si bien el diseño, la puesta en marcha y la verificación de la evolución de un programa MIP es fundamental para la industria alimentaria, el mismo debe estar acompañado del diseño de registros de cada una de las tareas que se desarrollen en los distintos sectores de la planta.

Esta documentación es sumamente importante para registrar el tipo de operaciones realizadas, los productos utilizados y las capturas producidas en cada uno de los sectores de la planta.³⁰

Con la obtención de esta información, se podrán generar cuadros estadísticos, los cuales permitirán validar el programa implementado, logrando un mayor control sobre el sistema y generando una base de consulta a la hora de auditorías y verificaciones. En esta dirección uno puede verificar el código de registro y si el pesticida está autorizado o no.³¹

1.9 ISO 9001, ISO 22000 y HACCP integrados

Para poder hablar de la relación que tienen estas normas, se menciona brevemente una descripción de ellas.

La norma **ISO 9001: 2000** consta de 8 puntos además de la introducción, dentro de los cuales los numerales 4 al 8 son auditables, siendo estos:

- 4.- Sistema de gestión de la calidad. Aquí se encuentra mencionado el manual de calidad, control de registros y documentos.
- 5.- Responsabilidad de la dirección. Donde se declaran la política de calidad, la representación de la dirección y las revisiones por esta última.
- 6.- Gestión de recursos. Incluyendo lo relacionado a la capacitación, infraestructura y ambiente de trabajo.
- 7.- Realización del producto. Contempla la planeación, el proceso relacionado con el cliente, el diseño y desarrollo, las compras y la producción.
- 8.- Medición, análisis y mejora. En este numeral, se menciona lo referente al monitoreo, el producto no conforme, las auditorías y la mejora continua.

30. http://www.watershedwatch.net/IPM_Index_Sp.htm (Septiembre 2007)

31. <http://www.epa.gov/oppfead1/annual/index.htm> (Agosto 2007)

Todos estos puntos ayudan a las organizaciones a definir los requisitos que se deben cumplir para implantar un sistema de gestión de calidad enfocado a la satisfacción del cliente.

Por otro lado, el **HACCP** marcó toda una revolución en el control cualitativo de los alimentos, pues mientras los métodos tradicionales se basaban en la inspección visual y en el análisis microbiológico del producto final, el nuevo sistema vino a enfatizar el control del proceso, concentrándose en los puntos críticos para lograr la inocuidad del producto y valorando la comunicación entre la industria y la inspección.

La norma **ISO 22000: 2005** “Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria. Requisitos para toda organización en la cadena alimentaria.”, es una norma que proporciona un marco de requisitos armonizados internacionalmente para el enfoque global y está diseñada para permitir que todo tipo de organización que forma parte de la cadena de alimentos implemente un sistema de gestión de la inocuidad alimentaria.

Gracias a la cooperación desarrollada entre ISO y la Comisión del Codex Alimentarius de la FAO y la OMS, esta norma facilita la implementación de HACCP y los principios de higiene de los alimentos desarrollados por este último organismo.

La ISO 22000 es totalmente compatible con la ISO 9001:2000. A las empresas que ya estén certificadas conforme a la ISO 9001:2000, les resultará fácil extender el alcance del sistema de gestión a la ISO 22000. Esta norma consta de los siguientes puntos:

Introducción.

1. Alcance.
2. Referencias normativas.
3. Términos y definiciones.
4. Sistema de gestión de la inocuidad alimentaria (SGIA).

En este punto, se define el alcance, donde se especifica el/los producto/s o categoría de productos, procesos y lugares de producción, contenidos en el SGIA, asegurando que los peligros de inocuidad sean identificados, evaluados y controlados, de manera que no causen daño ni directa ni indirectamente. También, se debe establecer la documentación del sistema donde está contemplada la política de la inocuidad y sus objetivos, procedimientos y registros, control de documentos y control de los registros.

5. Responsabilidad de la dirección

En esta parte sobresale el compromiso de la dirección, planificación del SGIA, designación del líder del equipo de inocuidad alimentaria, prevención de contingencias y respuesta ante eventuales accidentes que pudieran afectar la inocuidad, revisión por la dirección, resultados de verificaciones a las entradas del proceso, mejora de la eficacia del SGIA, aseguramiento de la inocuidad a la salida del proceso, asignación de recursos, revisión de la política y de los objetivos.

6. Gestión de recursos

Este trata con la parte de provisión de recursos adecuados para establecer, implementar, mantener y actualizar el SGIA.

La organización debe identificar las habilidades y competencias que tienen impacto en la inocuidad y proveer la educación y capacitación necesarias para cumplirlas, y evaluar la efectividad de dichas actividades. También contempla la infraestructura, ambiente de trabajo y recursos humanos.

Se establece el programa de prerrequisitos, análisis de peligros, establecimiento del Plan HACCP, actualización de la información preliminar y de los documentos y del plan HACCP, verificación, trazabilidad y control de no conformidades.

8. Verificación, validación y mejora del Sistema de Gestión de la inocuidad

Se realiza por medio de auditorías internas y análisis de resultados de las actividades de verificación. Al igual que en la ISO 9001:2000, la dirección debe asegurar que la organización mejora la eficacia de su SGI.

Con base a lo anteriormente descrito, los industriales del sector alimentario que deseen certificar sus sistemas de calidad conforme a la familia de normas ISO-9000, están obligados a incluir el HACCP en el ámbito de su Sistema de Gestión de la Calidad.³²
(Véase el anexo 1)

32. <http://www.dnv.com.mx/industriaalimenticia/> (mayo 2007)

En consecuencia, la implantación del sistema facilita el acercamiento de las empresas a otras normativas de calidad más complejas. Como en el caso de la Unión Europea, en donde la certificación del sistema HACCP es un requisito legal desde que se promulgó la Directiva CEE (Comunidad Económica Europea) 93/43, relativa a la higiene de los productos alimenticios.³³

Algunas de las ventajas que proporciona el uso de estas herramientas de certificación de calidad e inocuidad son:

- a) Fortalece la imagen corporativa de la organización y su competitividad en el mercado nacional e internacional.
- b) Mejora el control de los costos de los reprocesos productivos, reduciendo las pérdidas y/o daños de los productos que intervienen en dichos procesos.
- c) Facilita la obtención de licencias y autorizaciones, por un cumplimiento de la legislación vigente (nacional o internacional).
- d) Ayuda a prevenir las pérdidas de materia prima e insumos.
- e) Crea una cultura dentro de la organización orientada a la seguridad de los alimentos y consecuentemente hacia la salud del consumidor entre otras ventajas.

33. http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/salmonella/mr06_es.pdf (Diciembre 2007)

Referencias

1. http://www.mecon.gov.ar/secdef/basehome/prevencion_etas.pdf (Febrero 2007)
2. <http://www.who.int/es/> (Enero 2007)
3. <http://www.who.int/es/> (Enero 2007)
4. <http://www.panalimentos.org/panalimentos/Educacion/educacion> (Marzo 2007)
5. <http://www.calidadalimentaria.net> (Abril 2007)
6. Sara Mortimer et al, HACCP “Enfoque practico”, Editorial Acribia Zaragoza España , Segunda edición, 2001, pp 16-18
7. IBID, 19-20
8. Énfasis Alimentación Latinoamérica. “Inseguridad alimentaría” Año XII, No 1, Febrero 2007 pp.38-44
9. En carnes y productos cárnicos es el Método USDA/ FSIS: Revisión 2; 2-23-ó Revisión 3; 10/25/02. (La Revisión 3; 10/25/02 se encuentra disponible en (<http://www.fsis.usda.gov/ophs/microlab/mlg5.03.pdf>)
10. <http://www.insp.mx/rsp/articulos/articulo.php?id=001311>
11. ISO 22000:2005 Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaría “ Requisitos para toda organización en la cadena alimentaría”.
12. http://www.calidadpyme.org/ISOhaccp_hac3.asp
13. <http://ocetif.org/haccp.html>
14. <http://www.fsis.usda.gov>
15. http://www.fsis.usda.gov/About_FSIS/NACMCF/index.asp (Septiembre 2007)
16. <http://www.panalimentos.org> (Diciembre 2007)
17. Norma Oficial Mexicana “NOM-120-SSA1-1994” Bienes y servicios. Practicas de higiene y Sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas.
18. Norma Oficial Mexicana “NOM 128-SSA1-1994, Bienes y Servicios que establece la aplicación de un sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos en la planta procesadora de productos de pesca”.
19. Bacteriological Analytical Manual, Edition 8, Revisión A / 1998 (Disponible:<http://www.cfsan.fda.gov/~ebam/bam-4a.html>, sección k y siguientes).
20. Sistema de gestión de calidad- requisitos. Norma Mexicana IMN, ISO 9001:2000
21. http://www.codexalimentarius.net/web/index_es.jsp (Septiembre 2007)
22. <http://www.fda.gov/> (Agosto 2007)
23. <http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/text-idx?c=ecfr&tpl=%2Findex.tpl> (Diciembre 2007)
24. http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_06/21cfr110_06.html (Diciembre 2007)
25. <http://www.usda.gov/wps/portal/usdahome> (Septiembre 2007)
26. http://europa.eu.int/eurlex/lex/LexUriServ/site/es/oj/2004/l_379/l_37920041224es00680070.pdf (Octubre 2007)
27. Norma Oficial Mexicana NOM-120- SSA1- 1994. Bienes y Servicios. Prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas.
28. <http://www.sagpya.mecon.gov.ar> (Febrero 2007)
29. http://www.infoplagas.com/Apuntes/Bolet_Plagas.pdf (Septiembre 2007)
30. http://www.watershedwatch.net/IPM_Index_Sp.htm (Septiembre 2007)
31. <http://www.epa.gov/oppfead1/annual/index.htm> (Agosto 2007)
32. <http://www.dnv.com.mx/industriaalimenticia/> (Mayo 2007)
33. http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/salmonella/mr06_es.pdf (Diciembre 2007)

CAPÍTULO 2

Objetivos del trabajo y Metodología

2.1 Objetivo General

Desarrollar una metodología que integre la inocuidad y calidad, promoviendo así el diseño y elaboración de productos seguros y confiables.

2.2 Objetivos Específicos

- a) Desarrollar una metodología integral que permita asistir a todo aquel que pretenda implementar el sistema HACCP.
- b) Difundir los lineamientos básicos del sistema HACCP
- c) Desarrollar mecanismos de prevención y control aplicando los principios integrales de este manual.
- d) Aplicación de algunas técnicas estadísticas en base con la norma ISO 10017.
- e) Mostrar la compatibilidad con otros programas vinculados a la inocuidad (BPF) o a la calidad

2.3 Materiales y Método

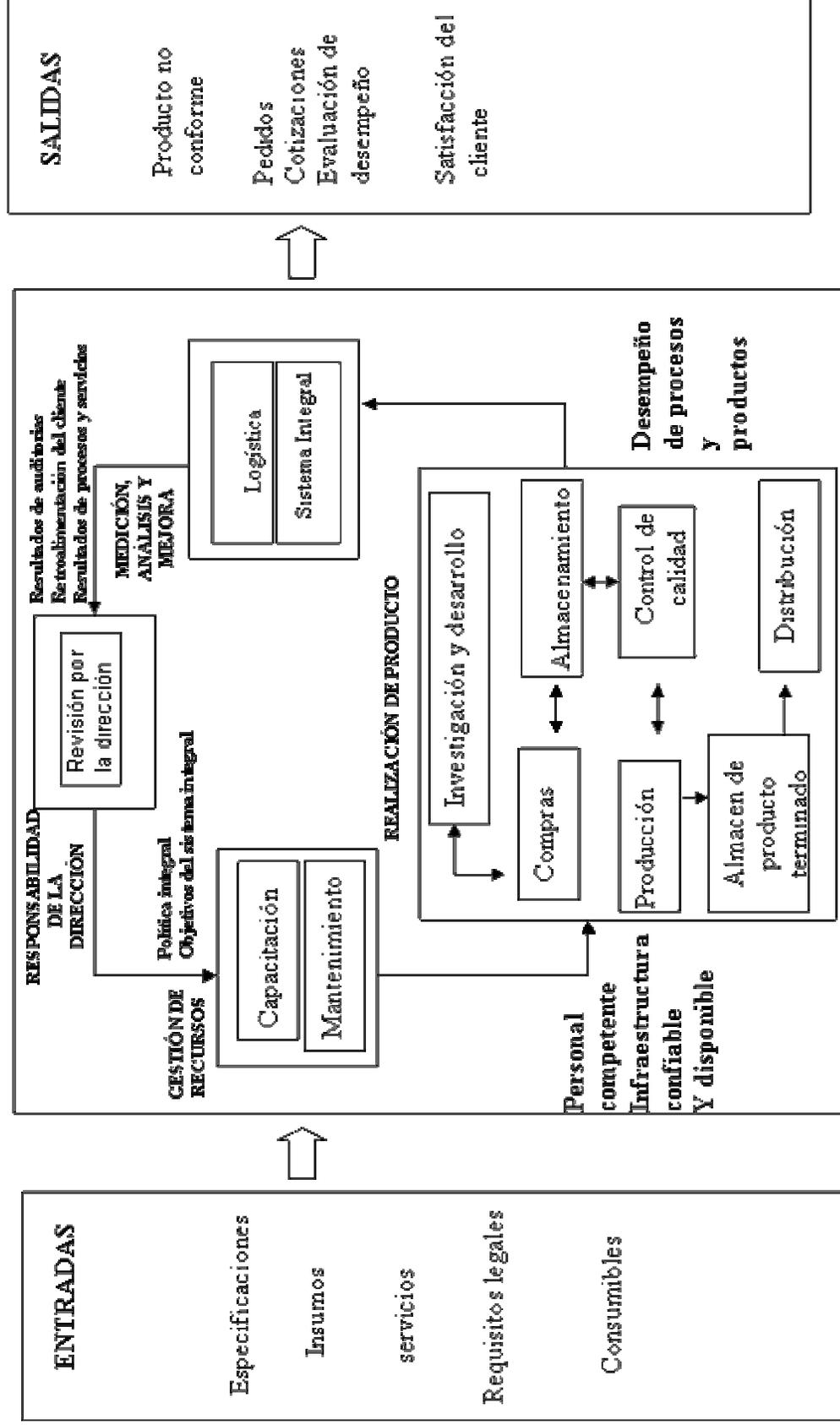
Para el diseño de la metodología integral se aplican los 7 principios del HACCP y los numerales aplicables de la norma ISO 22000, usando como base la certificación en ISO 9001:2000 con que cuenta el objeto de estudio. En la figura 2.3.1 se muestra el mapa de los procesos que están certificados y que soportan básicamente el proceso de elaboración del producto tomando como principio la satisfacción del cliente. La figura 2.3.2 muestra el concepto de la aplicación de la metodología generada en este trabajo

Para el caso particular de este objeto de estudio se tomaron dos ejemplos de producto terminado; uno de ellos nos sirve para desarrollar la metodología y con el otro la aplicación de esta. Se utilizan herramientas estadísticas como: gráficos de control, cartas de control, capacidad de proceso y ANOVA, para mostrar el uso de normas de apoyo como la ISO 10017 “Orientación sobre técnicas estadísticas para ISO 9001:2000” que ayudan en este caso en particular a verificar si hay un control de procesos.

2.4 Hipótesis

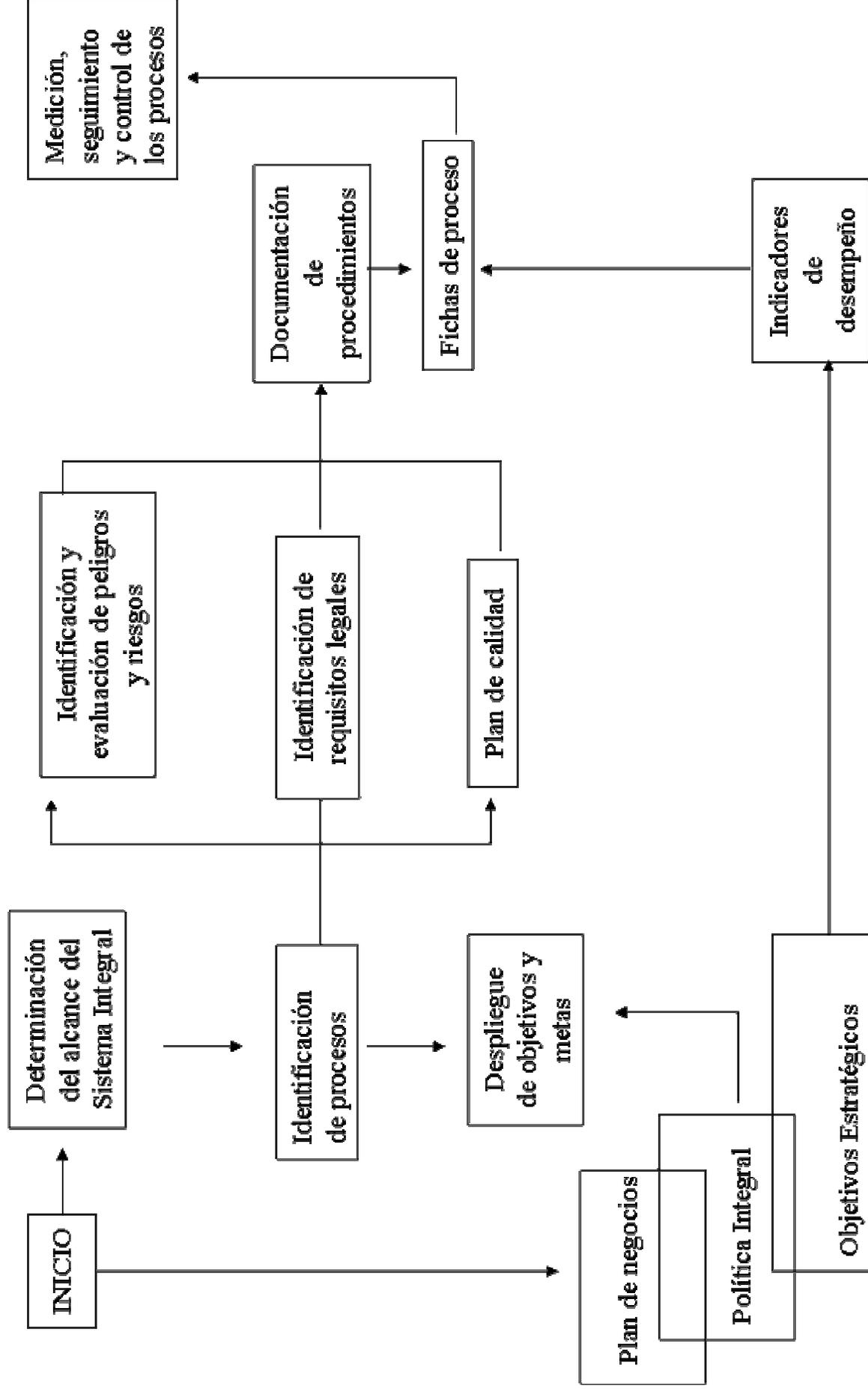
Al aplicar en una empresa mediana certificada la metodología estandarizada desarrollada en este trabajo, entonces aumentará la confiabilidad en la elaboración y comercialización de sus productos seguros (inocuos) y de calidad, generando áreas de oportunidad para la mejora continua de la organización.

Fig. 2.3.1 Mapa de procesos
PROCESO CENTRAL



Informática Mantenimiento Recursos Humanos Mercadotecnia

FIG. 2.3.2 SISTEMA INTEGRAL DE CALIDAD E INOCUIDAD



CAPÍTULO 3

Desarrollo de la Metodología

La figura 2.3.1 muestra los procesos que la organización de estudio tiene certificado en ISO 9001:2000. Apartir de ellos, se incorporan los principios del HACCP al sistema de calidad.

El HACCP es un método con enfoque sistémico, que ayuda a identificar riesgos químicos, físicos y microbiológicos, su aplicación tiene como ventajas asegurar e incrementar la garantía de calidad de un producto alimenticio al disminuir o eliminar la carga microbiana original, agentes extraños y contaminación cruzada, entre otros.

La finalidad del sistema HACCP es lograr que el control se centre en los puntos críticos de control, que de aquí en adelante se denomina PCC. En el caso de que se identifique un peligro que no se puede controlar o no se encuentre ningún PCC, deberá considerarse la posibilidad de formular de nuevo la operación.

El sistema HACCP debe aplicarse por separado a cada operación concreta. Cuando se introduzca alguna modificación en el producto o proceso, o en cualquier fase del sistema productivo, es necesario examinar la aplicación del sistema HACCP nuevamente y realizar los cambios oportunos. Es importante que se aplique de modo flexible, teniendo en cuenta el carácter y la amplitud de la operación.

Antes de comenzar a desarrollar un plan HACCP es necesario realizar las siguientes actividades: Enumeradas a continuación y descritas mas adelante.

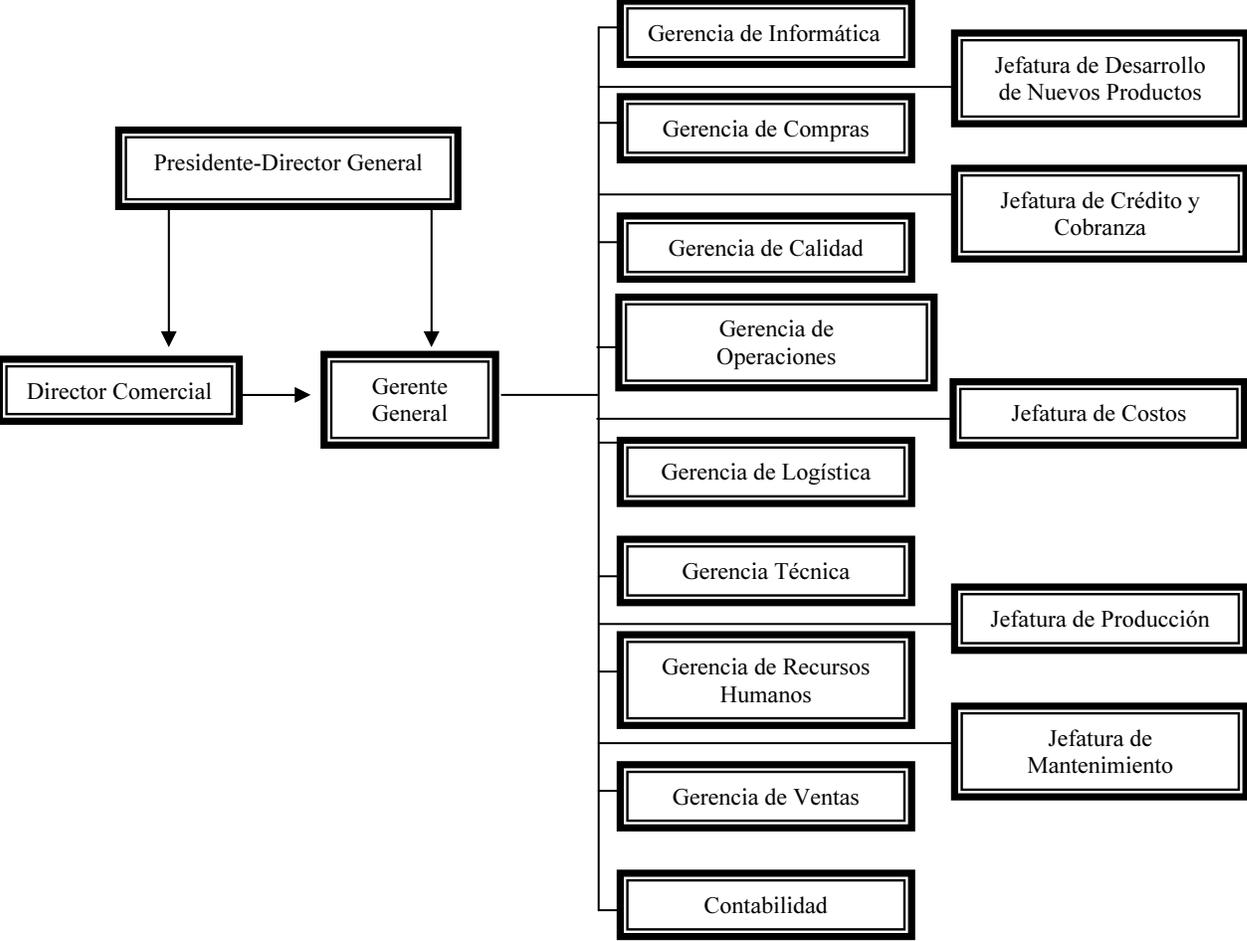
1. Constituir un equipo HACCP.
2. Describir el producto y definir el uso al que ha de destinarse, así como los consumidores a los cuales está dirigido.
3. Desarrollar un Diagrama de Flujo que describa el proceso de elaboración del producto.
4. Verificar el diagrama de flujo desarrollado en el punto tres.

3.1. Constituir un equipo HACCP

Para ejecutar un plan HACCP es necesario conformar y entrenar un equipo, lo cual es una buena oportunidad para motivar a los empleados en lo que será su responsabilidad frente a la marcha de HACCP y a crear en ellos una cultura de trabajo en equipo donde el esfuerzo colectivo y el aporte del conocimiento, habilidades y experiencia será factor contribuyente en el éxito del plan.

Será necesario entonces designar un jefe de equipo y otros integrantes que representen las diferentes áreas: producción, control de calidad, mantenimiento, desarrollo de nuevos productos, logística, etc., en función de las posibilidades de la empresa y teniendo en cuenta la influencia de la composición del equipo en el tipo de plan a ser desarrollado. En empresas pequeñas por ejemplo, puede ser necesario que una persona deba ser encargada de varias responsabilidades y que se acuda a expertos o asesores externos para aportar conocimientos no disponibles, estos determinarán qué segmento de la cadena alimentaría está involucrado y qué peligro (s) ha (n) de abordarse.

Para este caso en particular el equipo HACCP está integrado por: Gerente general, gerente de operaciones, gerente de logística, gerente de calidad, jefe de producción, jefe de desarrollo de nuevos productos, jefe de mantenimiento



**Figura. 3.1.1 Organigrama del objeto de estudio que participaron en este estudio.
(Elaboración Propia)**

3.1.1 Capacitación en HACCP

La formación del personal es igualmente un aspecto de mucha importancia para aplicar con éxito el HACCP, tanto por el aporte del conocimiento técnico, como por su ayuda al cambio de actitud del personal, que ha de considerarse esencial con éstos propósitos.

Es deseable que la capacitación en HACCP involucre a todo el personal, si se tiene en cuenta que desde la dirección hasta el personal auxiliar debe existir el conocimiento acerca de lo que ha sido definido como una política dentro de una organización.

Estos aspectos de la capacitación tendrían que ser válidos en cualquier escenario, es decir, si se considera que la formación en HACCP del personal en la industria, en el gobierno, en la universidad e incluso la difusión de su filosofía dentro del consumidor, son elementos que contribuyen todos a su exitosa implementación.

A éste respecto, es deseable una acción colaborativa involucrando a productores, industriales, comerciantes, autoridades de control de alimentos e incluso organizaciones de consumidores y qué actividades conjuntas de capacitación entre industria y organismos de control estimulen el esfuerzo cooperativo y el clima de entendimiento requerido para llevar adelante la aplicación de este sistema.

Es necesario tomar en cuenta los criterios que se encuentran en la International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF), la cual contiene un enfoque general de los peligros de carácter microbiológico que le servirá al equipo HACCP como parte de su capacitación para determinar los PCC en un proceso.¹

3.1.2. Describir el Producto y su determinación del uso al que ha de destinarse así como los consumidores

Esta tarea suele ser más compleja de lo que aparenta, ya que no alcanza con el mero enunciado del producto. Se debe hacer una descripción (ejemplo: ablandador, Tabla 3.1.2.1) lo más específica posible del mismo incluyendo sus ingredientes, las especies por su nombre científico, información pertinente sobre su inocuidad, por ejemplo: composición, estructura físico/química (incluidos actividad acuosa (aw), pH, cloruros, etc.), tratamientos estáticos para la destrucción de los microorganismos (tales como los tratamientos térmicos, congelación, desecación, irradiación. etc.), envasado, vida útil, condiciones de almacenamiento y sistemas de distribución, etc.

Además del uso al que ha de destinarse, deberá basarse en los usos previstos del producto por parte del usuario o consumidor final o potencial. En determinados casos, como en la

alimentación en instituciones, habrá que tener en cuenta si se trata de grupos vulnerables de la población (ancianos, niños, enfermos, etc.).

1. <http://www.icmsf.iit.edu/main/home.html>, febrero 2007

Tabla 3.1.2.1 Descripción del producto

| | |
|--|--|
| Nombre comercial del Producto | ABLANDADOR DE CARNE |
| Breve descripción del proceso de elaboración | Elaborado con sal refinada yodada, glutamato y enzimas proteolíticas. Diseñado para suavizar carne antes de su cocción e incrementar su perfil de sabor, se puede emplear en sustitución de la sal común para sazonar todo tipo de carnes, por lo que su dosis dependerá del gusto salado del consumidor. |
| Presentación | Bolsas de papel kraft de 25 Kg. ó bolsas metalizadas de 1 Kg. |
| Mercado | Carnes y embutidos específicamente a la rama de obradores, amas de casa. |
| Consumidor final | Todo el público. |
| Forma de almacenamiento | Lugar seco a una temperatura no mayor de 30 °C, protegido de la luz. |
| Sistema de distribución | Directo, desde la planta de procesamiento hasta los clientes, en vehículos de la empresa o en venta directa en mostrador. |
| Recomendación de uso | Directamente sobre la carne, se espolvorea aproximadamente 7 g o una cucharada soper a 1 Kg. De carne y se deja reposar aproximadamente 30 minutos, para permitir que actúen los ingredientes que lo componen, ó disolviendo 2 cucharadas soperas en 200 ml de agua y dejar marinando la carne por un noche para que se ablande, o se adiciona al gusto del cliente dependiendo del gusto salado del consumidor. (Nota: un exceso provoca que la carne se deshaga) |
| Restricciones de uso | El abuso de este material disminuye la vida de anaquel de la carne por reblandecimiento excesivo. |
| Toxicidad del producto | Los ingredientes funcionales de este producto son considerados GRAS (Generalmente Reconocidos como seguros) por la FDA parte 21 del CFR (Código federal de regulaciones) ² |

2. <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opa-appa.html> (30-julio-2008)

Tabla 3.1.2.1 Descripción del producto (Continuación)

| Parámetro | Especificación | Parámetro | Especificación |
|---|---------------------|--------------------|-----------------------|
| Color | Blanco | Color en solución | Blanco, Transparente |
| Olor | Neutro | Solubilidad | 100 % soluble en agua |
| Apariencia | Granular Fino | Material Extraño | Exento |
| Malla 20 µm | 100 % a través | Mesófilos Aerobios | < 10 000 ufc/g |
| Malla 30 µm | 5 % Máximo retiene | Coliformes totales | 100 ufc/g |
| Malla 40 µm | 95 % Mínimo Retiene | | |
| Humedad | 2.0 % Máximo | <i>E. coli</i> | Negativo |
| pH (1%) | 7.5 – 9.9 | Salmonella | Ausencia |
| Posibles efectos a la salud: Puede causar irritación de los ojos, piel: y vías respiratorias, en caso de ingestión: en grandes cantidades puede causar irritación gastrointestinal. | | | |
| El producto es estable bajo condiciones de almacenamiento y manipulación. | | | |

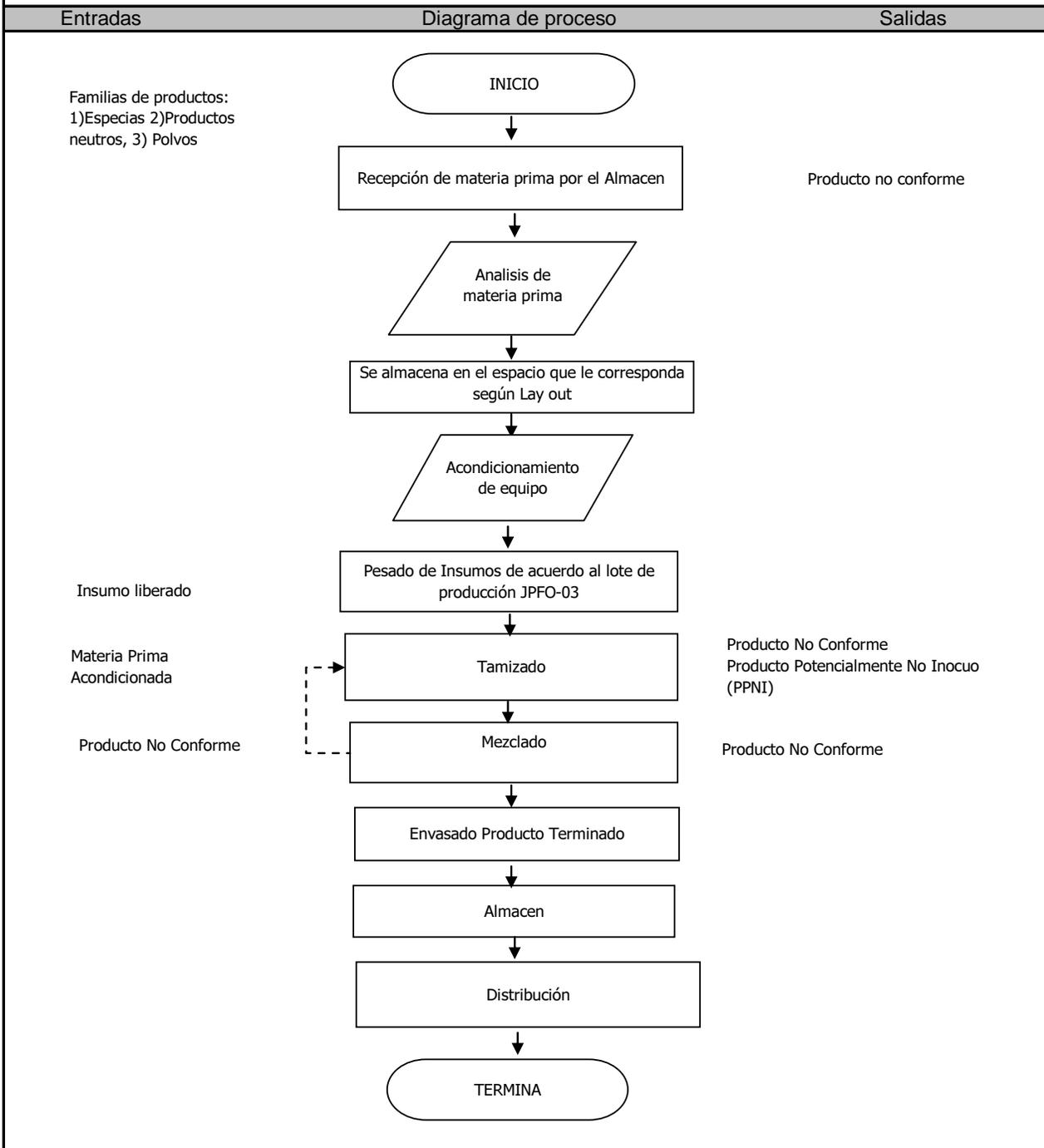
3.1.3. Desarrollar un Diagrama de Flujo que describa el Proceso

El diagrama de flujo (figura 3.1.3.1) deberá ser elaborado por el equipo HACCP y cubrir todas las fases de la operación. Cuando el sistema HACCP se aplique a una determinada operación, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.

Diagrama de flujo

Empresa: Industrias Alimenticias Saul, S.A de C.V.
 Sitio: Sur 11 No. 22 Col Juventino Rosas
 Línea de producción: Mezclado
 Familia(s) de producto(s): Especies, Productos Neutros, Polvos

Fecha de elaboración: 24-Abr-08
 Fecha de versión anterior: N.A



| | | |
|-------------|---|------------------|
| | Firma de todos los integrantes del equipo HACCP | |
| Líder HACCP | Verificó | Gerencia General |

Figura. 3.1.3.1 Proceso de elaboración del ablandador para carnes

3.1.4. Verificar el Diagrama de Flujo

El equipo HACCP deberá cotejar el diagrama de flujo in situ con la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y adecuar el proceso cuando proceda. Una vez realizadas las cuatro actividades previas, se está en posibilidad de desarrollar el plan o sistema HACCP sobre la base de sus siete principios.

3.2 Desarrollo de los principios del HACCP

3.2.1 Principio 1: Realizar un análisis de peligro

Un análisis bien hecho de peligro es la clave para desarrollar un plan HACCP efectivo, el peligro puede ser un agente biológico, químico o físico, que en caso de no ser controlado, probablemente cause una enfermedad o daños a la salud. El análisis de peligro y la identificación de las medidas de control para ese peligro permiten cumplir los siguientes objetivos:

- Identificarlos
- Diseñar las medidas de control
- Establecer la base para identificar los PCC mencionados en el Principio 2.

El proceso para realizar el análisis de peligro consta de dos etapas:

1. Identificación: Para este caso en particular se utiliza como herramienta la tormenta de ideas conocida como tormenta de ideas, en esta etapa, el equipo HACCP identifica los peligros enumerándolos para cada etapa del proceso algunos de estos peligros son controlados directamente en el proceso de fabricación del alimento.

2. Evaluación de los peligros: El equipo HACCP determina qué peligros potenciales deben ser incluidos en el plan HACCP. Cuando se realiza una evaluación de peligros, es útil considerar la probabilidad de exposición y la severidad de las consecuencias potenciales, si no se controla el peligro adecuadamente. También deberán considerarse los efectos a corto y a largo plazo de la exposición al peligro potencial. Para evaluar cada uno de los peligros potenciales del producto, se deberá analizar el sistema de fabricación, transporte, almacenamiento, y quiénes probablemente consumirán el producto.

Es importante tener en cuenta que los peligros identificados en un proceso o en una planta tal vez no sean significativos en otra, que fabrica el mismo o un producto similar. Una vez terminado el análisis de peligro, el equipo deberá preparar una lista de los posibles peligros asociados a cada etapa de la fabricación del alimento, y de la(s) medida(s) que se utilizará(n) para controlar el (los) peligro(s). Es posible que un determinado peligro requiera más de una medida de control y por otro lado, también es posible que una medida de control elimine más de un peligro para poder definir los peligros usamos las siguientes preguntas.

Preguntas para el Análisis de Peligro:

El análisis de peligro busca responder una serie de preguntas relacionadas con el proceso que se está estudiando. El objetivo de las preguntas es facilitar la identificación de los peligros potenciales por medio de la obtención de información esencial para el desarrollo del proceso y del producto.

A. Ingredientes

1. ¿Contiene el producto materiales físicos, químicos y microbiológicos ajenos a su naturaleza (por ejemplo peligro microbiológico: *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*, etc); un peligro químico: por ejemplo residuos de antibióticos o pesticidas; o un peligro físico piedras, trozos de vidrio o metal?
2. ¿Se utiliza agua potable en cualquiera de sus formas (hielo, vapor en la fórmula o para la manipulación del producto)?
3. ¿Cuál es el origen de los ingredientes (por ejemplo, proveedor específico)?

B. Factores Intrínsecos

Características físicas y fórmula (por ej. pH, ácidos orgánicos, humedad, aw, conservadores) del producto durante y después del procesamiento.

1. ¿Qué riesgos puede producir una falta de control en la fórmula del alimento?
2. El producto ¿permite la supervivencia o el desarrollo de patógenos y/o la formación de toxinas mientras se está procesando?
3. El producto ¿permite la supervivencia o el desarrollo de patógenos y/o la formación de toxinas en los pasos posteriores de la cadena?
4. ¿Existen otros productos similares en el mercado? ¿Qué antecedentes existen sobre la seguridad de los productos? ¿Qué peligros se han asociado a los productos?

C. Procedimientos del proceso

1. El proceso ¿tiene una etapa que se puede controlar y en la cual se destruyen los patógenos? En caso afirmativo, ¿qué patógenos? Evaluar células vegetativas y esporas.
2. Si el producto se puede recontaminar entre dos etapas (por ejemplo: cocción, pasteurización) y envasado, ¿cuál es la probabilidad de que existan peligros biológicos, químicos o físicos?

D. Contenido Microbiano del producto

1. ¿Cuál es la carga microbiana normal del producto?
2. ¿Cambia la población microbiana durante el período en que normalmente se almacena el producto antes de ser consumido?
3. Una carga microbiana diferente ¿modifica la seguridad del producto?
4. Las respuestas a las preguntas anteriores ¿indican que la probabilidad de que existan determinados peligros biológicos es alta?

E. Diseño de la planta

1. Es importante para la seguridad del alimento el diseño de la planta ¿permite separar adecuadamente la materia prima y los productos listos para consumo? En caso negativo, ¿qué peligros deberían considerarse como posibles contaminantes de los productos listos para consumo?
2. Las zonas donde se envasa el producto, ¿cuentan con campanas de extracción de polvo? Y ¿Es esto algo fundamental para la seguridad del producto?
3. El tránsito del personal y de equipos, ¿es una fuente importante de contaminación?

F. Diseño y uso de los equipos

1. El equipo ¿permite controlar adecuadamente el tiempo y la temperatura para asegurar que se fabrica un producto seguro?
2. La capacidad de los equipos ¿es adecuada para el volumen que se va a procesar?
3. ¿Se puede controlar el equipo con suficiente precisión de manera que las variaciones en el proceso se puedan corregir antes de que se excedan las tolerancias establecidas que garantizan la fabricación de un producto seguro?
4. El equipo ¿es confiable o falla frecuentemente?
5. El diseño del equipo, ¿permite una fácil limpieza y sanitización?
6. ¿Existe la posibilidad de una contaminación con sustancias peligrosas (por ejemplo Sales cuaternarias de amonio)?

7. ¿Qué dispositivos se utilizan para controlar la seguridad del producto y mejorar la seguridad para los consumidores (Detector de metal, Imán, Colador, Filtro, Malla, Termómetro, Detector de material extraño, etc.)?
8. ¿En qué medida el desgaste normal de los equipos influencia la probabilidad de que aparezca un riesgo físico (por ejemplo. metal) en el producto?
9. ¿Se validan los procesos de limpieza y sanitización?

G. Envasado

¿Cumple con las **NOM-050-SCFI “Información comercial, etiquetado general de productos”** y **NOM-030-SCFI “Información comercial, declaración de cantidad en la etiqueta”**?

H. Higiene

1. La higiene, ¿tiene un impacto sobre la seguridad del producto que se está procesando?
2. Las instalaciones y el equipo, ¿se pueden limpiar y desinfectar fácilmente?
3. ¿Es posible mantener las mismas condiciones de higiene en todo momento y no poner en riesgo la seguridad del producto?

I. Salud de los empleados, Higiene y Educación

1. La salud de los empleados, o las prácticas de higiene personal, ¿pueden afectar la seguridad del alimento que se está procesando?
2. ¿Los empleados entienden claramente cuál es el proceso y los factores que deben controlar para asegurar que el producto que se fabrica sea seguro?
3. ¿Los empleados informan al personal a cargo si surge un problema que puede tener un impacto sobre la seguridad del producto?

J. Condiciones de almacenamiento entre la etapa de empaque y el consumidor final

1. ¿Cuál es la probabilidad de que el producto sea almacenado incorrectamente, o en adversas condiciones de temperatura?
2. Si el almacenamiento del producto no es el adecuado, ¿se podría comprometer la seguridad microbiológica del producto?

K. Manejo del producto

1. El consumidor, ¿debe calentar el producto?
2. ¿Cuál es la probabilidad de que el consumidor guarde restos del producto?

L. Este producto esta dirigido a

- 1.- ¿La industria alimentaria en general?
- 2.- ¿Empacadoras?
- 3.- ¿Carnicerías?
- 4.- Y/O publico en general

A continuación se muestra la tabla 3.2.1.1 Análisis de peligros la cual resume el análisis de peligro realizado para el ejemplo.

Tabla 3.2.1.1 Análisis de peligros

Empresa: Industrias Alimenticias Saul, S.A de C.V. Fecha de elaboración: 24-Abr-08
 Sitio: Sur 11 No. 22 Col Juventino Rosas Fecha de versión anterior: N.A
 Línea de producción: Mezclado
 Familia(s) de producto(s): Especies, Productos Neutros, Polvos

| Insumo / Etapa | Identificación de Peligros F: físicos, Q: químicos, B: biológicos | Probabilidad R: remota B: baja M: media A: alta | Severidad B: baja M: media A: alta | ¿Significativo? Si / No | Nivel aceptable en el producto final | Medida de control |
|---|---|---|---|----------------------------|--------------------------------------|---|
| Sal | F: Fragmentos de metal. | B | A | Si | < 7mm (SSA) | Rechazo (procedimiento XXXX) |
| | Q: Sulfitos | B | M | No | < 10 ppm | Revisión de Certificado de analisis |
| | B: NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Glutamato monosodico | F: NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| | Q: NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| | B: NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Enzima proteolitica | F: NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| | Q: Na | NA | NA | NA | NA | NA |
| | B: NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Recepción de materia prima por el almacén | F: NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| | Q: Derivados del petroleo (gasolina, diesel) | B | M | No | Aroma no detectable | Inspeccion de la unidad y revisión del certificado de transporte |
| | B: NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Análisis de materia prima | F: NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| | Q: NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| | B: <i>E coli</i> (Por parte del personal que realizo el muestreo) | B | M | Si | Negativo en 10g | BPM, Disposición de personal interno |
| Se almacena en el espacio que corresponda según lay out | F: NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| | Q: Alergenos (contaminación cruzada con alergenos como soya, nuez y trigo) | A | A | Si | NA | Manteniendo y respetando el Lay Out interno, y separando los alergenos. |
| | B: <i>E coli</i> (Por parte del personal que realizo el acomodo del producto) | B | M | Si | Negativo en 10g | BPM, Disposición de personal interno |
| Acondicionamiento de equipo | F: Cerda de escoba | M | B | NO | < 7mm (SSA) | Vo Bo de la limpieza por parte del supervisor |
| | Q: NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| | B: NA | NA | NA | NA | NA | NA |

| | | | | | | |
|--|--|----|----|----|---------------------|---|
| Pesado de insumos de acuerdo al lote de producción JPFO-03 | F: Fragmentos de papel e hilos | M | B | NO | < 7mm (SSA) | Supervisión del operario y supervisor y Disposiciones del personal |
| | Q: NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| | B: Mala manipulación (<i>E. coli</i>) | M | M | Si | Negativo en 10g | Disposiciones del personal |
| Tamizado | F: Partículas metálicas, pedazos de papel e hilos | B | B | NO | < 7mm (SSA) | Malla metálica para mezcladora |
| | Q: NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| | B: Mala manipulación (<i>E. coli</i>) | A | M | SI | Negativo en 10g | Disposiciones del personal |
| Mezclado | F: NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| | Q: NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| | B: NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Reproceso | F: NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| | Q: NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| | B: Mala manipulación (<i>E. coli</i>) | B | M | SI | Negativo en 10g | Disposiciones del personal |
| Envasado de producto terminado | F: Pedazo de papel e hilo | B | B | No | < 7 mm | VoBo encargado y ayudante del área |
| | Q: NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| | B: Mala manipulación (<i>E. coli</i>) | B | M | Si | Negativo en 10g | Disposiciones del personal |
| Almacén | F: NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| | Q: Contaminación cruzada por alérgenos (Derivados de soya, trigo, suero de leche y nuez moscada) | A | A | Si | NA | Manteniendo y respetando el Lay Out interno, y separando los alérgenos. |
| | B: E coli (Ruptura de sacos) | B | M | Si | Negativo en 10g | BPM Y DISPOSICION DEL PERSONAL |
| Distribucion cliente | F: NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| | Q: NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| | B: E coli | B | A | Si | Negativo / Ausencia | BPM Y DISPOSICION DEL PERSONAL |

| |
|-------------|
| |
| Líder HACCP |

| |
|------------------|
| |
| Gerencia General |

3.2.2. Principio 2: Identificar los puntos críticos de control (PCC)

Un punto crítico de control es una etapa importante que se puede controlar y, como resultado, previene, elimina, o reduce a un nivel aceptable un peligro que puede afectar la seguridad del alimento. La identificación de los PCC debe basarse en los peligros potenciales que, con cierto grado de probabilidad, podrían causar una enfermedad o lesión en caso de no ser controlados.

La información obtenida mediante el análisis de peligro es fundamental para que el equipo HACCP identifique qué pasos del proceso son PCC. Para facilitar la identificación de los PCC se puede utilizar el árbol de decisión, pero no es un elemento obligatorio.

Los PCC deben ser cuidadosamente desarrollados y documentados, y sólo deben ser usados para garantizar la seguridad del producto. La siguiente tabla muestra los resultados del caso particular que se está estudiando Tabla 3.2.2.1 Identificación de PCC.

Consideraciones importantes cuando se utiliza un árbol de decisión:

- • El árbol de decisión se usa después de haber realizado el análisis de peligro.
- • El árbol de decisión se aplica para las etapas en las que se encontraron peligros significativos.
- • Una etapa posterior del proceso podría permitir un mejor control del peligro.
- • El control de un riesgo puede abarcar más de una etapa del proceso.
- • Una medida de control específica puede controlar más de un peligro.

Tabla 3.2.2.1 Identificación de PCC

Empresa: Industrias Alimenticias Saul, S.A de C.V. Fecha de elaboración: 24-Abr-08
 Sitio: Sur 11 No. 22 Col Juventino Rosas Fecha de versión anterior: N.A
 Línea de producción: Mezclado
 Familia(s) de producto(s): Especies, Productos Neutros, Polvos

| Insumo / Etapa | Identificación de Peligros F: físicos, Q: químicos, B: biológicos | ¿Significativo? Si / No | Nivel aceptable en el producto final | Medida de control | PCC |
|---|---|----------------------------|--------------------------------------|--|---|
| Sal | F: Fragmentos de metal. | Si | < 7mm (SSA) | Rechazo (procedimiento XXXX) | No es considerado punto critico de control ya que existe una etapa posterior que detecta y separa metales |
| | Q: Sulfitos | No | < 10 ppm | Revisión de Certificado de analisis | No es considerado punto critico de control ya que el limite que maneja el proveedor es de 0.00001 mg/ Kg |
| | B: NA | NA | NA | NA | NA |
| Glutamato monosodico | F: NA | NA | NA | NA | NA |
| | Q: NA | NA | NA | NA | NA |
| | B: NA | NA | NA | NA | NA |
| Enzima proteolitica | F: NA | NA | NA | NA | NA |
| | Q: Na | NA | NA | NA | NA |
| | B: NA | NA | NA | NA | NA |
| Recepción de materia prima por el almacén | F: NA | NA | NA | NA | NA |
| | Q: Derivados del petroleo (gasolina, diesel) | No | Aroma no detectable | Inspeccion de la unidad y revisión del certificado de transporte | NA |
| | B: NA | NA | NA | NA | NA |
| Analisis de materia prima | F: NA | NA | NA | NA | NA |
| | Q: NA | NA | NA | NA | NA |
| | B: <i>E coli</i> (Por parte del personal que realizo el muestreo) | Si | Negativo en 10g | BPM, Disposición de personal interno | NA |
| Se almacena en el espacio que corresponda según lay out | F: NA | NA | NA | NA | NA |
| | Q: Alergenos (contaminación cruzada con alergenoss como soya, nuez y trigo) | Si | NA | Manteniendo y respetando el Lay Out interno, y separando los alergenoss. | NA |
| | B: <i>E coli</i> (Por parte del personal que realizo el acomodo del producto) | Si | Negativo en 10g | BPM, Disposición de personal interno | NA |
| Acondicionamiento de equipo | F: Cerda de escoba | NO | < 7mm (SSA) | Vo Bo de la limpieza por parte del supervisor | NA |
| | Q: NA | NA | NA | NA | NA |
| | B: NA | NA | NA | NA | NA |

| | | | | | |
|--|--|----|---------------------|---|--|
| Pesado de insumos de acuerdo al lote de producción JPFO-03 | F: Fragmentos de papel e hilos | NO | < 7mm (SSA) | Supervisión del operario y supervisor y Disposiciones del personal | NA |
| | Q: NA | NA | NA | NA | NA |
| | B: Mala manipulación (<i>E. coli</i>) | Si | Negativo en 10g | Disposiciones del personal | NA |
| Tamizado | F: Partículas metálicas, pedazos de papel e hilos | NO | < 7mm (SSA) | Malla metálica para mezcladora | |
| | Q: NA | NA | NA | NA | NA |
| | B: Mala manipulación (<i>E. coli</i>) | SI | Negativo en 10g | Disposiciones del personal | NA |
| Mezclado | F: NA | NA | NA | NA | NA |
| | Q: NA | NA | NA | NA | NA |
| | B: NA | NA | NA | NA | NA |
| Reproceso | F: NA | NA | NA | NA | NA |
| | Q: NA | NA | NA | NA | NA |
| | B: Mala manipulación (<i>E. coli</i>) | SI | Negativo en 10g | Disposiciones del personal | NA |
| Envasado de producto terminado | F: Pedazo de papel e hilo | No | < 7 mm | VoBo encargado y ayudante del área | NA |
| | Q: NA | NA | NA | NA | NA |
| | B: Mala manipulación (<i>E. coli</i>) | Si | Negativo en 10g | Disposiciones del personal | Si, debido a que no hay otra etapa siguiente que controle o elimine este peligro |
| Almacén | F: NA | NA | NA | NA | NA |
| | Q: Contaminación cruzada por alérgenos (Derivados de soya, trigo, suero de leche y nuez moscada) | Si | NA | Manteniendo y respetando el Lay Out interno, y separando los alérgenos. | NA |
| | B: E coli (Ruptura de sacos) | Si | Negativo en 10g | BPM Y DISPOSICION DEL PERSONAL | NA |
| Distribucion cliente | F: NA | NA | NA | NA | NA |
| | Q: NA | NA | NA | NA | NA |
| | B: E coli | Si | Negativo / Ausencia | BPM Y DISPOSICION DEL PERSONAL | NA |

Líder HACCP

Gerencia General

3.2.3 Principio 3: Determinar los límites críticos

El límite crítico es el valor máximo y/o mínimo que permite controlar un parámetro biológico, químico o físico en un PCC para evitar, eliminar o reducir a un nivel aceptable un peligro que puede afectar la seguridad del alimento. Se utiliza para determinar si las condiciones operativas en un PCC son seguras o no.

Cada PCC deberá tener una o más medidas de control para asegurar que los peligros identificados se evitan, eliminan o reducen a un nivel aceptable. Cada medida de control debe tener uno o más límites críticos. Los límites críticos deben tener fundamento científico y pueden fijarse en base a normativas, recomendaciones, resultados experimentales, y opiniones de expertos.

TABLA 3.2.3.1 Límites críticos

| Material/ etapa del proceso | PCC | PCC | Límite (s) crítico (s) |
|--------------------------------|---|--|---|
| Envasado de producto terminado | F: Pedazos de papel e hilo Q: NA B: Mala manipulación (<i>E.Coli</i>) | Si, debido a que no hay otra etapa siguiente que controle o elimine este peligro | Mesófilos Aerobios: <10000 UFC/g, Coliformes totales: 100 UFC/g . E. coli: Ausente, Salmonella: Ausente |

Para poder soportar los resultados y facilitar el control de productos y procesos es necesario utilizar alguna herramienta estadística con la cual podamos tener conciencia del comportamiento de los mismos. Para esto nos es de utilidad el uso de la norma “**ISO/TR 10017¹⁰ Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000**” (ver anexo A)

Con la cual las organizaciones pueden identificar la técnica estadística más útil en la elaboración, aplicación, mantenimiento y perfeccionamiento de un sistema de gestión de calidad en cumplimiento con los requisitos de la norma ISO 9001:2000.

Para este caso en particular, se ve como herramienta las gráficas de control estadístico de procesos.

Estas gráficas de control se utilizan en la industria como técnica de diagnóstico para supervisar procesos de producción e identificar inestabilidad y circunstancias anormales.

6. NOM-092-SSA1-1994 Método para la cuenta de bacterias aerobias en placa
7. NOM-109-SSA1-1994 Procedimientos para la toma, manejo y transporte de muestras de alimentos para su análisis microbiológico.**
8. NOM-110-SSA1-1994 Preparación y dilución de muestras de alimentos para su análisis microbiológico.
9. NOM-114-SSA1-1994 Método para la determinación de Salmonella en alimentos.
10. NOM-111-SSA1-1994 Método para la cuenta de mohos y levaduras en alimentos.
11. NOM-113-SSA1-1994 Método para la cuenta de microorganismos coliformes totales en placa.
12. Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000, Second edition 2003-05-15

Las graficas de control constituyen un mecanismo para detectar situaciones donde las causas asignables pueden estar afectando de manera adversa la calidad de un producto.

Cuando una gráfica indica una situación fuera de control, se debe iniciar una investigación para identificar causas y tomar medidas correctivas; permiten determinar cuándo deben emprenderse acciones para ajustar un proceso que ha sido afectado por una causa especial, dicen cuándo dejar que un proceso trabaje por sí mismo y no malinterpretar las variaciones debidas a causas comunes. Las causas especiales se deben contrarrestar con acciones correctivas. Las causas comunes son el centro de atención de las actividades permanentes para mejorar el proceso.

Las variaciones del proceso se pueden rastrear por dos tipos de causas:

- 1) Común o (aleatoria), que es inherente al proceso.
- 2) Especial (o atribuible), que causa una variación excesiva.

El que el proceso se encuentre “bajo control estadístico” no significa que cumpla con las especificaciones para las cuales fue diseñado. (Se verifica a través del cálculo del índice de capacidad del proceso C_{pk})¹³.

Si el proceso en estado de control estadístico presenta un C_{pk} inferior a 1, significa que la decisión debe ser tomada al nivel de la alta gerencia porque las causas de este comportamiento pueden deberse a algunas de las siguientes causas¹⁴

- Especificaciones mal establecidas.
- El procedimiento de operación no es adecuado para obtención de los requerimientos exigidos.
- La tecnología utilizada no es adecuada para el efecto esperado.

Son decisiones que involucran reorientación de procesos, inversiones económicas fuertes o el acuerdo con los clientes de modificación de las especificaciones.

Si la capacidad del proceso se presenta entre los valores 1 y 1.33, significa que la dispersión del proceso puede ser igual a la dispersión esperada (especificación), pero puede haber puntos por fuera de los límites de control. Si éste es el caso, se debe verificar el centramiento del proceso, recalcular los límites de control, continuar el control a través de los gráficos y proponer mejoras en el proceso para lograr mejores metas de calidad y aumento de la productividad.

Si el proceso posee un C_{pk} igual o mayor de 1.33, se debe tomar otro tipo de decisiones a nivel gerencial, por ejemplo: aumentar la capacidad de producción,

13. Principles of Quality Control, John Wiley and Sons, Inc. First Edition, 1989

14. http://underuca.wikispaces.com/space/showimage/CAPACIDAD_DE_PROCESO.doc (Febrero 2008)

Para analizar los datos de humedad del producto comercial “Ablandador de carne” utilizado como ejemplo en este caso en particular, se utiliza el programa comercial Statistica¹³. Estos datos se obtuvieron del análisis de una muestra compuesta de varios sacos, de varios lotes de producción analizados en el momento de fabricación del producto. Se esta usando este parámetro, porque es una manera indirecta de controlar la calidad del producto.

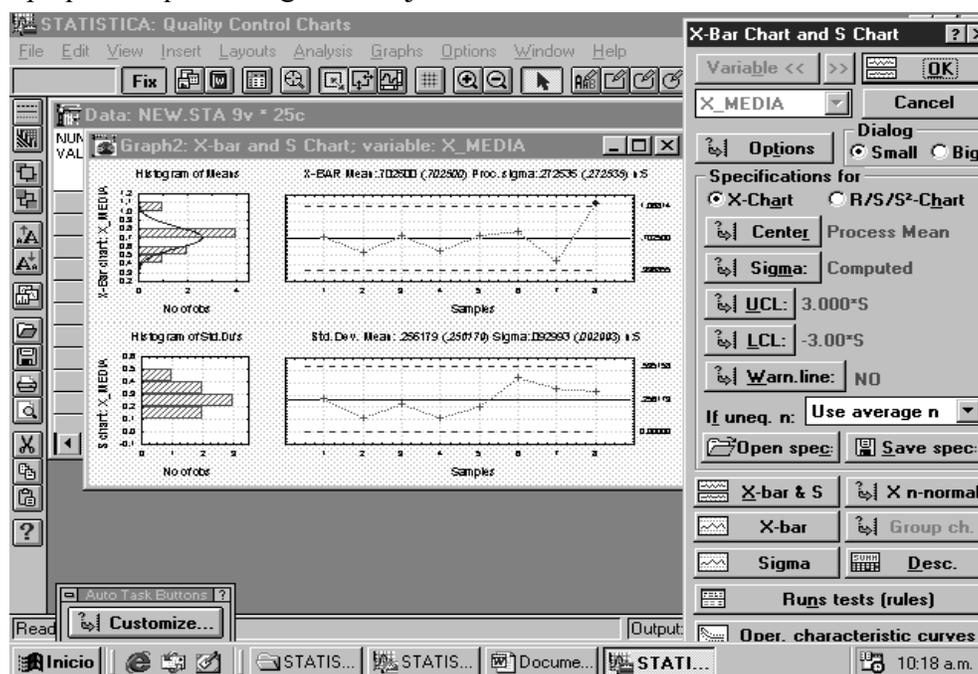
TABLA 3.2.3.2. Determinación de humedad en el ablandador de carne

| LOTE | % HUMEDAD |
|------|-----------|------|-----------|------|-----------|------|-----------|
| 1 | 0.6 | 11 | 1.0 | 21 | 1.0 | 31 | 0.5 |
| 2 | 0.5 | 12 | 0.4 | 22 | 0.7 | 32 | 0.2 |
| 3 | 0.9 | 13 | 0.9 | 23 | 0.9 | 33 | 0.4 |
| 4 | 0.5 | 14 | 0.7 | 24 | 0.5 | 34 | 0.1 |
| 5 | 1.1 | 15 | 0.7 | 25 | 0.6 | 35 | 1.0 |
| 6 | 0.5 | 16 | 0.5 | 26 | 0.7 | 36 | 0.7 |
| 7 | 0.6 | 17 | 0.4 | 27 | 0.7 | 37 | 1.5 |
| 8 | 0.5 | 18 | 0.6 | 28 | 1.5 | 38 | 1.1 |
| 9 | 0.4 | 19 | 0.7 | 29 | 0.7 | 39 | 1.1 |
| 10 | 0.7 | 20 | 0.6 | 30 | 0.3 | | |

Estos datos se acomodan de izquierda a derecha en el programa de estadística para poder realizar el análisis pertinente.

Primero se capturan los datos dentro de la hoja de estadística. Posteriormente se selecciona el cálculo de la media, desviación estándar y la varianza.

Proceder a elaborar los gráficos o cartas de control como se indica a continuación. Se elige la opción de gráfica de medias y desviaciones estándar, para estudiar este caso en particular (proceso de manufactura), considerando como indicador la desviación estándar. La ventaja de usar esta gráfica es que para estos valores de n la desviación estándar es más sensible a cambios pequeños que el rango. Y se ejecuta



15. <http://www.statsoft.com/> (Enero 2008)

El gráfico muestra que hay un punto fuera de los límites de control, sin embargo para poder definir si es debido a alguna causa aleatoria o especial, es necesario que se tengan más datos para analizar y determinar si este comportamiento se sigue manteniendo; en tal caso si las observaciones no siguen un patrón aleatorio, indicando la existencia de causas asignables, sería necesario investigar las causas y eliminarlas, concluyendo que el proceso no está bajo control estadístico.

En el caso contrario, cuando estas variaciones no aparecen, entonces el siguiente paso sería eliminar este punto y recalcular la media, la desviación estándar y construir nuevamente el gráfico, ya que esta variación fue debida a variables no controlables, indicando que el proceso esta bajo control estadístico.

Como se mencionó anteriormente, los gráficos de control no dan información suficiente para determinar si el proceso en estudio está controlado, para esto es necesario calcular la capacidad del proceso con el mismo programa como herramienta de cálculo.

| Continue... | |
|-------------------------------|----------|
| Capability Index | |
| Within-sample sigma=S-bar/c4 | Value |
| Lower Specification Limit | .007393 |
| Nominal Specification | .736667 |
| Upper Specification Limit | 1.465940 |
| CP (potential capability) | .333333 |
| CR (capability ratio) | 3.000000 |
| CPK (demonstrated excellence) | .333333 |
| CPL (lower capability index) | .333333 |
| CPU (upper capability index) | .333333 |
| K (non-centering correction) | 0.000000 |

Como se puede ver para este caso en particular, los datos siguen una distribución normal, sin embargo varios datos salen de los límites (superior e inferior), el valor del Cp y Cpk (0.333333) indica que es necesario mejorar el proceso y reducir así la variación.

Como se mencionó anteriormente, cuando el proceso presenta un Cpk inferior a 1, significa que la decisión debe ser tomada al nivel de la alta gerencia porque las causas de este comportamiento pueden deberse a algunas de las siguientes posibilidades⁵:

- Especificaciones mal establecidas.
- El procedimiento de operación no es adecuado para obtención de los requerimientos exigidos.
- La tecnología utilizada no es adecuada para el efecto esperado.

Son decisiones que involucran reorientación de procesos, inversiones o el acuerdo con los clientes de modificación de las especificaciones.

En este caso en particular la causa de este comportamiento fue el rango muy abierto de la especificación, lo que permite la presencia de valores con mucha variación entre sí.

3.2.4 Principio 4: Determinar los procedimientos de monitoreo

El monitoreo es una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si un PCC está bajo control, y a partir del cual se generan registros detallados que luego se utilizan para la verificación.

Idealmente, el monitoreo debe ser continuo, y se puede hacer a través de distintos métodos físicos y químicos, que mida los eventos, que entregue un resultado rápido, fácil de ejecutar, automatizado y estadísticamente válido.

La designación de la persona responsable del monitoreo de cada PCC es una consideración importante, y se deberá basar en el número de PCC, las medidas de control y la complejidad del monitoreo. El personal que monitorea los PCC frecuentemente trabaja en el sector de producción, pero si es necesario, también puede ser de control de calidad. Estas personas deben ser capacitadas en la técnica de monitoreo que deben realizar. Lo importante es que siempre un PCC esté bajo control.

En general, los procedimientos de monitoreo deben permitir determinaciones rápidas porque controlan en tiempo real los procesos en la línea, y no hay tiempo para realizar ensayos analíticos que demoran mucho tiempo. Habitualmente se prefieren las mediciones físicas y químicas porque son rápidas y, en general, más efectivas para controlar los riesgos microbiológicos, por ejemplo las lecturas de tiempo y temperatura en un pasteurizador.

Los aspectos a precisar en el monitoreo de PCC son:

QUÉ se va a monitorear; CÓMO se va a monitorear; CUÁNDO se va a monitorear; DÓNDE se va a monitorear, QUIÉN va a monitorear.

Tabla 3.2.4.1 Monitoreo de PCC en Proceso elaboración del ablandador

| Material/ etapa del proceso | PCC | Limite (s) critico (s) | Método | Frecuencia | Responsable |
|--------------------------------|---|---|--|------------------|--------------------------------|
| Envasado de producto terminado | F: Pedazos de papel e hilo Q: NA B: Mala manipulación (<i>E.Coli</i>) | Mesófilos Aerobios: <10000 UFC/g, Coliformes totales: 100 UFC/g . E. coli: Negativo, Salmonella: Ausente | Métodos rápidos y tradicionales para determinar unidades formadoras de colonias. | Muestreo al azar | Analista de control de calidad |

3.2.5 Principio 5: Determinar las acciones correctivas

El objetivo fundamental de este principio es evitar que un alimento que puede ser peligroso, llegue a los consumidores, esto ocurre cuando se produce una desviación en un determinado límite crítico. Las acciones correctivas deben incluir los siguientes elementos:

- • La identificación y corrección de la causa de la desviación
- • El destino que se le dará al producto fabricado en condiciones anormales
- • Un registro de las acciones correctivas que se tomaron

El plan HACCP debe especificar qué se debe realizar cuando se produce una desviación, quién es la persona responsable de tomar las acciones correctivas, y qué registro se realizará y guardará sobre las acciones tomadas. Las personas designadas como responsables de supervisar las acciones correctivas deben tener un profundo conocimiento del proceso, del producto y del plan HACCP.

Tabla 3.2.5.1 Tipos de Acción Correctiva

| Tipo | Acción | Responsable |
|--------------------------------------|---|--|
| 1. Para <i>prevenir</i> desviaciones | Ajustar proceso antes que salga de los límites críticos Tiempo de mezclado Calibrar instrumentos | Operario, Supervisor, Jefe de producción. Según se defina en el Plan |
| 2. Para <i>corregir</i> desviaciones | Ajustar proceso para regresarlo a control Evaluar producto Decidir destino del producto otro proceso: Reproceso, destrucción, liberación | Operario, Supervisor Control de calidad Control de calidad Equipo HACCP Jefe producción y control de calidad |

La importancia de las acciones correctivas es garantizar la inocuidad del alimento, al generar el plan de acción y la disposición final de producto después de que ocurra una desviación.

3.2.6 Principio 6: Determinar los procedimientos de verificación

La verificación incluye todas las actividades, excepto el monitoreo, que evalúan la validez del plan HACCP y el buen funcionamiento del sistema en base a lo establecido en el plan. También evalúa el sistema HACCP de la planta, para confirmar si funciona en la forma establecida en el plan HACCP.

Es importante la validación inicial del plan HACCP para determinar que los fundamentos científicos y técnicos del plan son buenos, que todos los peligros fueron identificados, y que si el plan HACCP está bien implementado, dichos peligros serán controlados en forma efectiva. La información que se utiliza para validar el plan HACCP frecuentemente incluye:

- • El asesoramiento de expertos y estudios científicos.
- • Observaciones, mediciones y evaluaciones en la planta.

Se debe realizar una verificación periódica de todo el sistema HACCP, la cual está en manos de una autoridad independiente, no directamente relacionada con el proceso. Esta persona puede ser de la empresa o externa. Dicha verificación deberá incluir una evaluación técnica del análisis de peligro y de cada elemento del plan HACCP, y deberá confirmar, mediante una visita a la planta, que todos los diagramas de flujo y los registros correspondientes a las operaciones incluidas en el plan, sean correctos.

Si los resultados de la verificación identifican deficiencias, el equipo HACCP deberá modificar el plan HACCP, según corresponda.

A continuación se mencionan algunos procedimientos que se realizan para la verificación:

1. Desarrollo de cronogramas adecuados para la verificación
2. Revisión del plan HACCP para asegurar que esté completo
3. Confirmación de la exactitud del diagrama de flujo
4. Revisión del sistema HACCP para determinar si el plan funciona en la forma indicada.
5. Revisión de los registros de monitoreo que corresponden a los PCC
6. Revisión de los registros sobre desviaciones y acciones correctivas
7. Validación de los límites críticos para confirmar que son adecuados para controlar los riesgos significativos

8. Validación del plan HACCP, incluyendo una inspección a la planta
9. Revisión de las modificaciones al plan HACCP
10. Muestreo y ensayos para verificar los PCC

La verificación se deberá realizar:

1. En forma periódica o sorpresiva, para asegurar que los PCC están bajo control
2. Cuando existen dudas sobre la seguridad del producto
3. Cuando existe preocupación porque se cree que el producto ha sido un vehículo de transmisión para una enfermedad
4. Para confirmar que los cambios se implementaron correctamente después que se modificó el plan HACCP
5. Para evaluar si se debe modificar el plan HACCP como resultado de los cambios realizados en el proceso, los equipos, los ingredientes, etc.

Los informes de verificación pueden incluir información sobre la existencia y adecuado funcionamiento de:

1. El plan HACCP y la(s) persona(s) responsable(s) de manejarlo y actualizarlo
2. Los registros de monitoreo que corresponden a los PCC
3. El registro de los datos de monitoreo en un PCC mientras está en funcionamiento
4. La certificación de que el equipo de monitoreo está calibrado y funciona correctamente
5. Las acciones correctivas que se tomaron cuando se produjo una desviación (incluyendo la investigación de las causas que originaron dicha desviación)
6. Los métodos de muestreo y ensayo para verificar que los PCC están bajo control
7. Las modificaciones al plan HACCP
8. La capacitación y los conocimientos de las personas responsables de monitorear los PCC
9. Las actividades de validación

Tabla 3.2.6.1 Beneficios de la verificación de un plan HACCP

| Industria | Autoridades |
|--|--|
| Cumplir su política de inocuidad Actualizar sus métodos de control de procesos, de calidad etc. Documentar la eficiencia de su Plan HACCP Evaluar objetivamente su control de procesos y toma de decisiones en base a métodos estadísticos Optimizar procesos con enfoque a resultados | Mejorar la eficiencia de su labor de control Obtener elementos para reorientar sus programas de control Concentrar su papel en aspectos de inocuidad Mejorar sus relaciones y conjugar esfuerzos con la industria |

La verificación adquiere así una doble utilidad tanto para el productor que tiene con esta herramienta la confirmación sobre la producción inocua de sus productos y las autoridades encargadas del control, la verificación será el eje de toda su actuación en lo que a actividades regulatorias se refiere.

La verificación de un Plan HACCP puede ser llevada a cabo a dos niveles:

- Externa, practicada por las autoridades regulatorias ó contratada por la propia empresa para contar con una evaluación objetiva e independiente del funcionamiento del Plan.
- Interna, ejecutada por los responsables del funcionamiento del plan, es decir la propia empresa, lo cuales deberán de realizar una auditoria de conformidad, que es quizás la más adecuada en el caso HACCP, puesto que se enfoca en la inspección detallada de las operaciones para estimar su concordancia con lo establecido en el Plan HACCP y en los registros que lo documentan.¹⁶

3.2.7 Principio 7: Definir los procedimientos de registro y documentación

En general, los registros del Sistema HACCP deberán incluir:

1. Un resumen del análisis de peligro, incluyendo los fundamentos utilizados para definir los peligros y las medidas de control.
2. El Plan HACCP.
 - a) El listado de los integrantes del equipo HACCP y de las responsabilidades asignadas.
 - b) Una descripción del producto, su distribución, uso y consumidores.
 - c) El diagrama de flujo verificado.

d) Una Tabla Resumen del Plan HACCP conteniendo información sobre:

- d • Los pasos del proceso que fueron identificados como PPC.
- d • El (los) riesgo(s) importante(s).
- d • Los límites críticos.
- d • El monitoreo. *
- d • Las acciones correctivas.*
- d • Los procedimientos y el cronograma para la verificación.*
- d • Los procedimientos para preparar los registros.*

Beneficios de un sistema de registro y documentación de HACCP

- Evidencia documentada del control en PCC
- Permiten un seguimiento del proceso y del alimento
- Constituyen prueba en casos de litigio
- Facilitan la verificación del Plan HACCP
- Facilitan la gestión en los aspectos relacionados a la inocuidad y el desarrollo de productos

* Deberán incluir un breve resumen indicando la persona responsable de realizar esta actividad, los procedimientos a utilizar, y la frecuencia con que se debe realizar.

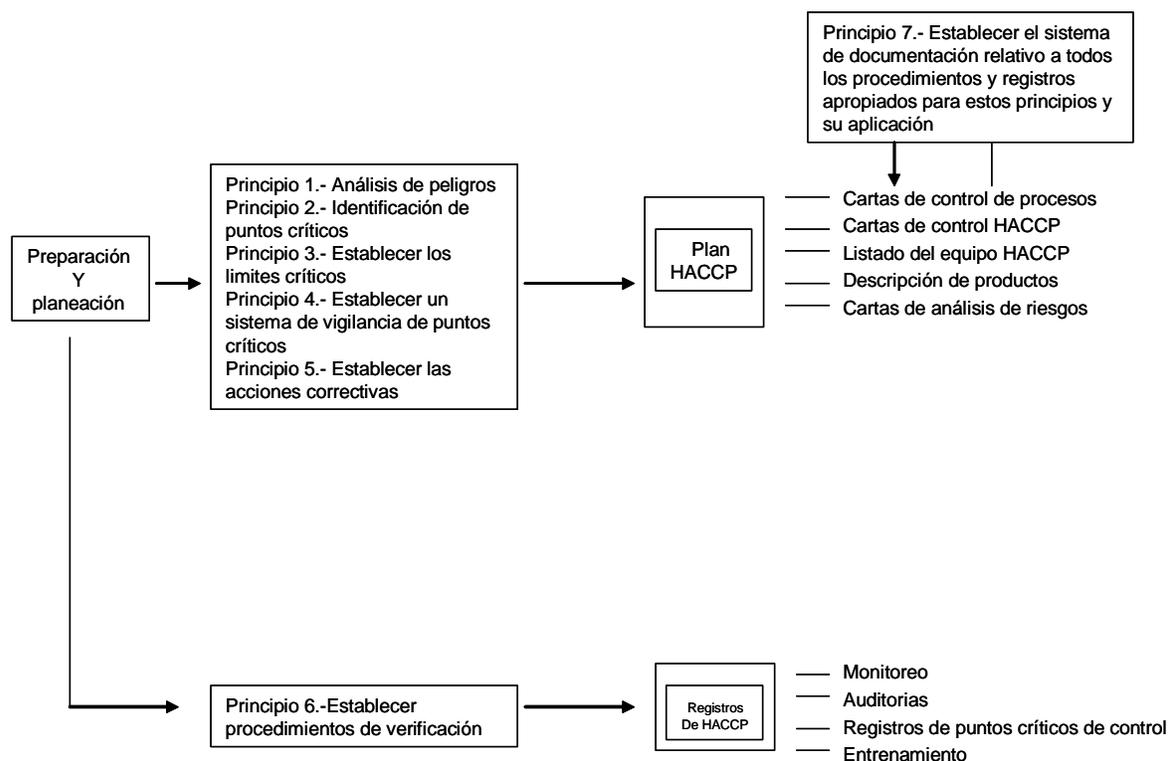


Fig. 3.2.7.1. Descripción general de los 7 principios del HACCP

16. <http://www.dnvcert.com/DNV/Certification1/Services/HACCP/> (Marzo 2007)

En resumen este capítulo integra herramientas de calidad (ISO 9000), e inocuidad (Buenas prácticas de fabricación (BPF), manejo integrado de plagas (MIP); análisis de peligros y control de puntos críticos (HACCP); procedimiento operativo estandarizado de sanitización (POES) y la normatividad que rige actualmente en la ciudad de México) en una sola metodología, al desarrollar cada uno de los siete principios, de manera práctica.

También se recomienda ver los anexos para ver la integración de las normas ISO (9001:2000, 22000: 2005, 10017:2003) con HACCP.

Además el capítulo permite ver el comportamiento del proceso de una manera más tangible por medio de la aplicación de técnicas estadísticas.

Referencias

1. <http://www.icmsf.iit.edu/main/home.html>, febrero 2007
2. <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opa-appa.html> (30-julio-2008)
3. NOM-050-SCFI “Información comercial, etiquetado general de productos” y
4. NOM-030-SCFI “Información comercial, declaración de cantidad en la etiqueta”?
5. www.ssa.gob.mx (Octubre 2008)
6. NOM-092-SSA1-1994 Método para la cuenta de bacterias aerobias en placa
7. NOM-109-SSA1-1994 Procedimientos para la toma, manejo y transporte de muestras de alimentos para su análisis microbiológico.
8. NOM-110-SSA1-1994 Preparación y dilución de muestras de alimentos para su análisis microbiológico.
9. NOM-114-SSA1-1994 Método para la determinación de Salmonella en alimentos.
10. NOM-111-SSA1-1994 Método para la cuenta de mohos y levaduras en alimentos.
11. NOM-113-SSA1-1994 Método para la cuenta de microorganismos coliformes totales en placa.
12. Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000, Second edition 2003-05-15
13. Principles of Quality Control, John Wiley and Sond. Inc. First Edition, 1989
14. http://underuca.wikispaces.com/space/showimage/CAPACIDAD_DE_PROCESO.doc (Febrero 2008)
15. <http://www.statsoft.com/> (Enero 2008)
16. <http://www.dnvcert.com/DNV/Certification1/Services/HACCP/> (Marzo 2007)

| PRINCIPIO UNO INGREDIENTE/ ETAPA O PASO DEL PROCESO | PRINCIPIO DOS PELIGRO | PRINCIPIO TRES LIMITE CRITICO | PRINCIPIO CUATRO | | | | PRINCIPIO CINCO ACCIONES CORRECTIVAS | PRINCIPIO SEIS VERIFICACIÓN | PRINCIPIO SIETE REGISTRO |
|--|--|--|---|--|------------------|-------------------------|--|--|--|
| | | | MONITOREO | | | | | | |
| | | | QUÉ | COMO | CUANDO | DONDE | | | |
| Envasado | F: Pedazos de papel e hilo Q: NA B: Mala manipulación (E.Coli) | Mesófilos Aerobios: <10000 UFC/g, Coliformes totales: 100 UFC/g . E. coli: Negativo, Salmonella: Ausente | Mesófilos Aerobios:, Coliformes totales: E. coli: Salmonella: | Métodos rápidos y tradicionales para determinar unidades formadoras de colonias (NOM- 092-SSA1-1994. Método para la cuenta de bacterias aerobias en placa, NOM-113-SSA1-1994 Método para la cuenta de microorganismos coliformes totales en placa, NOM-114-SSA1-1194. Método para la determinación de Salmonella en alimentos) | Muestreo al azar | En productos terminados | Cuando el producto salga fuera de especificación se clasifica como producto potencialmente no inocuo y el departamentos de calidad determina las acciones correctivas por ejemplo; Enviar a irradiar el producto para disminuir las cuentas microbianas a un nivel aceptable | Registros de los resultados microbiológicos, y el VoBo Del supervisor en las órdenes de empaque. | Resultados microbiológicos Ordenes de empaque. de |

CAPÍTULO 4

Caso práctico

Para este caso en particular se pretende en la organización estudiada reemplazar en uno de sus productos comerciales (bebida en polvo sabor limón) el acidulante de línea por otro sin afectar sus propiedades sensoriales. Antes de esto, con el fin de asegurar la inocuidad del producto, se aplicará la metodología propuesta para el desarrollo del plan HACCP. A continuación se muestra la fórmula del producto bajo prueba.

| FORMULA TIPO PARA UNA BEBIDA EN POLVO SABOR LIMÓN | |
|---|--------------|
| Descripción | Cantidad Kg. |
| VITAMINA (Acido ascórbico) | 0.0130 |
| AZUCAR REFINADA | 0.8670 |
| SABOR ARTIFICIAL | 0.0170 |
| ANTIHUMECTANTE (Dióxido de silicio) | 0.0140 |
| ACIDULANTE (acido cítrico/tartárico/málico) | 0.0870 |
| EDULCORANTE ARTIFICIAL (Apártame/acesulfame K) | 0.002 |

Aplicación del HACCP.

4.1. Constituir un equipo HACCP:

- Gerente general
- Gerente de operaciones
- Gerente de logística y calidad
- Gerente de control de calidad
- Jefe de producción
- Jefe de desarrollo de nuevos productos
- Jefe de mantenimiento

4.2. Describir el Producto y su uso, así como los consumidores

Tabla 4.2.1 Descripción del producto

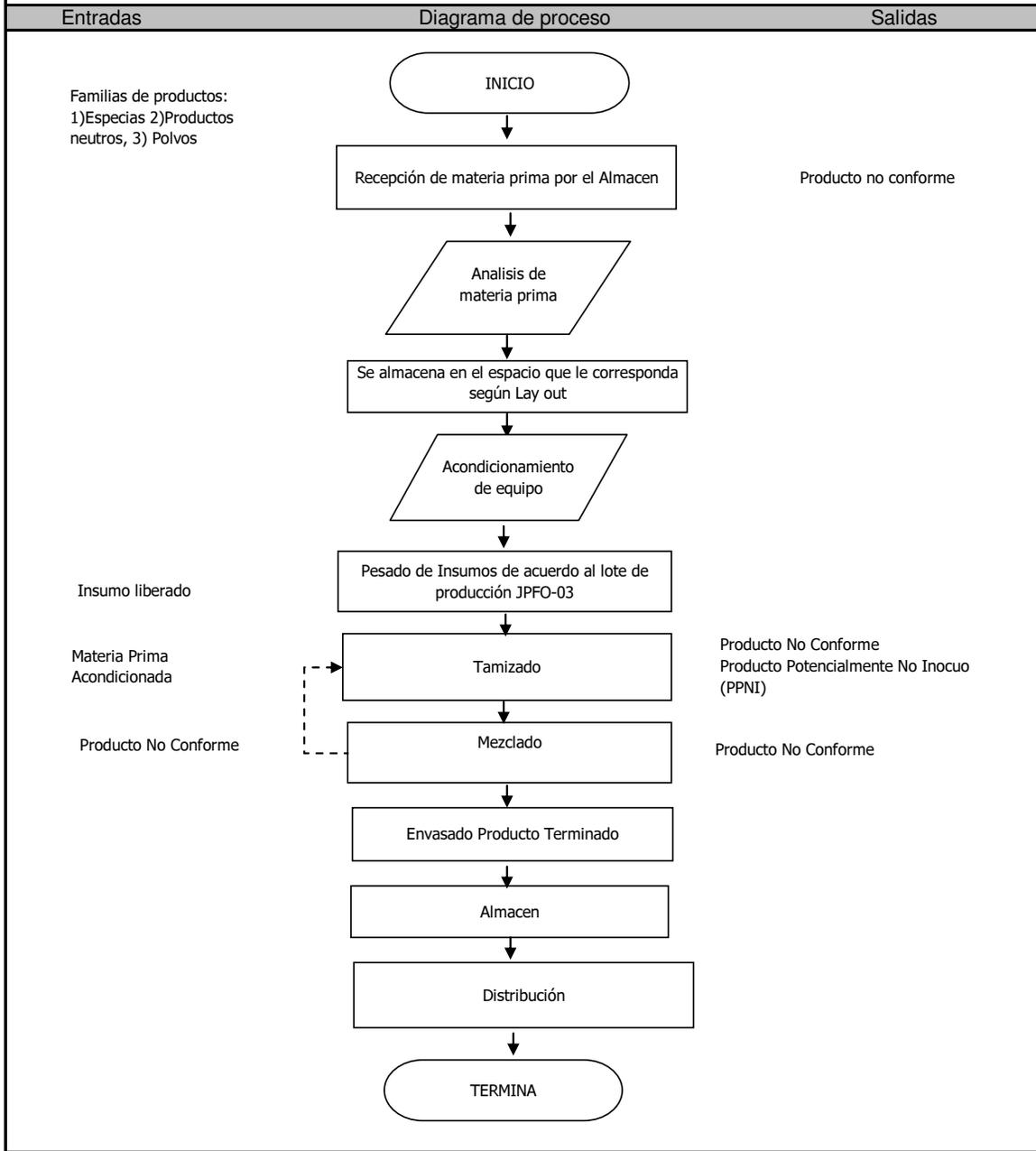
| | |
|---------------------------|--|
| Nombre del Producto | Bebida en polvo sabor limón |
| Breve descripción | Elaborado con azúcar, acidulante, saborizante, antihumectante, edulcorante y vitaminas que aportan sabor y olor característico a limón. Diseñado para preparar bebida refrescante sabor limón que aporta el 2 % de vitamina C recomendada por el Instituto Nacional de Nutrición |
| Presentación | Bolsas metalizadas de 1 Kg. o presentación individual de 35 g |
| Mercado/ Consumidor final | Amas de casa / Todo el público |
| Almacenamiento | Lugar seco y fresco, protegido de la luz a una temperatura no mayor a 30 °C |
| Sistema de distribución | Directo, desde la planta de procesamiento hasta los clientes, con vehículos de la empresa ó en venta directa en mostrador |
| Forma de uso | Disolver 35 g en 1.5 litros de agua bien fría |

Tabla 4.2.1 Características físico / químicas y microbiológicas (Continuación)

| Parámetro | Especificación | Parámetro | Especificación |
|-------------------|--|--------------------|-------------------|
| Color | Amarillo-limón | Material Extraño | Exento |
| Olor | Característico a limón | Mesófilos Aerobios | Máximo 20 UFC/g |
| Apariencia | Granular fino Malla 40 retiene: 60 % mínimo | Hongos y levaduras | < 10 UFC/g Máximo |
| Humedad | 1.5 Máximo | <i>E. coli</i> | Negativo en 10 g |
| pH (1%) | 2.5 – 3.5 | Salmonella | Ausencia en 25 g |
| Color en solución | Blanco, turbio | | |

4.3. Desarrollar un Diagrama de Flujo que describa el Proceso

| | | |
|---|---|--|
| Diagrama de flujo | | |
| Empresa: <u>Industrias Alimenticias Saul, S.A de C.V.</u> Sitio: <u>Sur 11 No. 22 Col Juventino Rosas</u> Línea de producción: <u>Mezclado</u> Familia(s) de producto(s): <u>Especies, Productos Neutros, Polvos</u> | Fecha de elaboración: <u>24-Abr-08</u> Fecha de versión anterior: <u>N.A</u> | |



| | | |
|-------------|---|------------------|
| | Firma de todos los integrantes del equipo HACCP | |
| Líder HACCP | Verificó | Gerencia General |

4.4. Verificar el Diagrama de Flujo

Este se realizó en sitio dentro de la instalación, verificando que el proceso de producción es acorde con el diagrama de flujo.

4.5 Desarrollo del plan HACCP

4.5.1 Principio 1: Realizar un análisis de peligro

Resultado de la Tormenta de ideas (brainstorming)

Peligros potenciales en:

Azúcar “presencia de hongos”, Aplicación incorrecta de las Buenas Practicas de Fabricación “*Staphylococcus aureus*”, proceso de mezclado “presencia de metales”, almacenamiento, “envases contaminados con olores ajenos al producto”, exceso de antihumectante, tiempo de mezclado insuficiente o mal pesado de los ingredientes.

Tabla 4.5.1.1. Análisis de peligro

| Fuente del peligro | Peligro | | | |
|----------------------|--------------------------------------|--|--|---|
| | Físico | Químico | Biológico | Método de prueba |
| Ingrediente | Material extraño (ejemplo madera) | Ninguno. | Hongos y levaduras | NOM-111-SSA1-1994 Método para la cuenta de mohos y levaduras en alimentos. NMX-F-499-1987. Ingenios azucareros. Determinación de plomo en azúcares blancos y azúcar mascabado o crudo. |
| Personal | Material extraño (mala manipulación) | | <i>Principalmente Staphylococcus aureus.</i> | NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-115-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método para la determinación de staphylococcus aureus en alimentos |
| Ambiente | Fragmentos de insectos. | Contaminación cruzada. | Hongos y levaduras principalmente. | NOM-111-SSA1-1994 Método para la cuenta de mohos y levaduras en alimentos. |
| Proceso | Separación de fases. | Metales pesados como plomo (Pb) | Ninguno | NOM-117-SSA1-1994, bienes y servicios. Método de prueba para la determinación de cadmio, arsénico, plomo, estaño, cobre, hierro, zinc y mercurio en alimentos, agua potable y agua purificada por espectrometría de absorción atómica |
| Aditivos del proceso | Ninguno | Exceder el límite permitido de un ingrediente. | Ninguno | http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opa-addi.html |
| Equipo | Trozos de metal, oxido | Residuos de Pintura, sanitizante | Toxinas de microorganismos. | NOM-117-ssa1-1994, bienes y servicios. Método de prueba para la determinación de cadmio, arsénico, plomo, estaño, cobre, hierro, zinc y mercurio en alimentos, agua potable y agua purificada por espectrometría de absorción atómica |

4.5.2.2 LISTA MAESTRA

Si No Observación

Ingredientes

¿Se utiliza agua potable en sus diferentes estados de la materia para manipular el producto?

| | | |
|--|---|--|
| | X | Es un polvo el producto terminado Por esto no se requiere |
|--|---|--|

¿EL proveedor es confiable?

| | | |
|---|--|---|
| X | | Cuentan con certificación en ISO 9001:2000 y FDA |
|---|--|---|

Factores Intrínsecos

Cumple con las características físicas de pH, ácidos, humedad, actividad acuosa (aw), etc, el producto durante y después del procesamiento.

| | | |
|---|--|--|
| X | | |
|---|--|--|

¿Puede producir algún riesgos el no verificarlas cantidades de los ingredientes al elaborar el producto?

| | | |
|---|--|---|
| X | | Puede producir intoxicacion si no se verifica la cantidad d eantihumectante |
|---|--|---|

El producto ¿permite la supervivencia o el desarrollo de patógenos y/o la formación de toxinas mientras se está procesando?

| | | |
|--|---|--|
| | X | |
|--|---|--|

El producto ¿permite la supervivencia o el desarrollo de patógenos y/o la formación de toxinas en los pasos posteriores de la cadena?

| | | |
|--|---|--|
| | X | |
|--|---|--|

¿Existen otros productos similares en el mercado? ¿Qué antecedentes existen sobre la seguridad de los productos?

| | | |
|--|--|---|
| | | EL unico peligro que se les ha asociado es el uso de edulcorantes artificiales (fenilcetonuria) |
|--|--|---|

¿Qué peligros se han asociado a los productos?

| | | |
|---|--|--|
| X | | |
|---|--|--|

Proceso

El proceso ¿tiene una etapa donde se puede controlar y/o destruir patógenos? En caso afirmativo, ¿qué patógenos?

| | | |
|--|---|----------------|
| | X | No la requiere |
|--|---|----------------|

El producto se puede recontaminar entre dos etapas (por ejemplo: (cocción, pasteurización y envasado), ¿cuál es la probabilidad de que existan peligros biológicos, químicos o físicos?

| | | |
|---|--|---|
| X | | Probabilidad baja que se contamine por el proceso de mezclado, se tiene un programa de mantenimiento confiable. |
|---|--|---|

Contenido Microbiano del producto

¿Cuál es la carga microbiana normal del producto?

| | | |
|--|---|--|
| | X | No se realiza el analisis Microbiologico |
|--|---|--|

Normalmente se almacena el producto antes de ser consumido?

| | | |
|--|---|--------------|
| | X | Sistema PEPS |
|--|---|--------------|

Una carga microbiana diferente ¿modifica la seguridad del producto?

| | | |
|--|---|--|
| | X | No hay contaminacion microbiana en el producto terminado |
|--|---|--|

Las respuestas a las preguntas anteriores ¿indican que la probabilidad de que existan determinados peligros biológicos es alta?

| | | |
|---|--|---|
| X | | Debido a que no se realiza la microbiologia a este tipo de productos. |
|---|--|---|

Diseño de la planta

El diseño de la planta permite separar adecuadamente la materia prima y del producto terminado? En caso negativo, ¿qué peligros deberían considerarse como posibles contaminantes de estos?

| | | |
|--|---|--|
| | X | Contaminacion cruzada, pero esto seria por olores ajenos al producto |
|--|---|--|

El tránsito del personal y de equipos, ¿es una fuente importante de contaminación?

| | | |
|---|--|--|
| X | | En caso que no porten el equipo adecuado |
|---|--|--|

Diseño y uso de los equipos

| | | |
|---|---|---|
| El equipo ¿permite controlar adecuadamente el tiempo y la temperatura para asegurar que se fabrica un producto seguro? | X | |
| La capacidad de los equipos ¿es adecuada para el volumen que se va a procesar? | X | |
| El equipo ¿es confiable o falla frecuentemente? | X | |
| El diseño del equipo, ¿permite una fácil limpieza y desinfección? | X | |
| ¿Existe la posibilidad de una contaminación con materiales peligrosos (por ejemplo vidrio)? | | X |
| ¿Qué dispositivos se utilizan para controlar la seguridad del producto y mejorar la seguridad para los consumidores? | | |
| • Detector de metal | X | |
| • Iman | | X |
| • Filtro | X | |
| • Mallas | X | |
| • Termómetro | | X |
| • Dispositivos para quitar huesos | | X |
| • Detectore de material extraño | | X |
| • Otros | | X |
| ¿En qué medida el desgaste normal de los equipos influencia la probabilidad de que aparezca un riesgo físico (por ejemplo, metal) en el producto? | | X |
| Debido al programa de mantenimiento de equipo, la probabilidad de que aparezcan trozos de metal es nula | | |
| ¿Existe un programa de saneamiento para elaborar diferentes productos en un mismo equipo, en un proceso continuo? | X | |

Envasado

| | | |
|---|---|--|
| El método de envasado ¿puede facilitar la multiplicación de patógenos microbianos y/o la formación de toxinas? | X | Aunque se cuenta con una envasadora dosificadora muchos productos se llegan a envasar de forma manula. |
| La etiqueta del producto, cumple con la norma de etiquetado* | X | |
| El envase, ¿incluye instrucciones para el consumidor final sobre cómo manejar y preparar el producto en forma segura? | X | |
| El material utilizado en el envasado, ¿es suficientemente resistente y evita la contaminación microbiana? | X | |
| Los envases primarios y secundarios ¿están bien codificados y el código se lee fácilmente? | X | |
| ¿Los alérgicos potenciales se mencionan en la etiqueta como leyendas precautorias? | X | |

Higiene

| | | | |
|---|--|---|--|
| Las instalaciones y el equipo, ¿se pueden limpiar y desinfectar fácilmente? | | X | La cantidad de producto (materia prima y producto terminado), dificulta las maniobras de limpieza y sanitización |
| ¿Es posible mantener las mismas condiciones de higiene en todo momento y no poner en riesgo la seguridad del producto | | X | Por la carga de trabajo dificulta el mantenimiento de las zonas de producción |

* Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI-1994, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados.

Salud de los empleados, Higiene y Educación

| | | |
|---|---|---|
| La salud de los empleados, o las prácticas de higiene personal, ¿pueden afectar la seguridad del alimento que se está procesando? | X | El proceso de mezclado es parcialmente manual y si no esta bien implementado las BPF se compromete la seguridad del producto. |
| ¿Los empleados entienden claramente cuál es el proceso y los factores que deben controlar para asegurar que el producto que se fabrica es seguro? | X | |
| ¿Los empleados informarán al personal a cargo si surge un problema que puede tener un impacto sobre la seguridad del producto? | X | |

Condiciones de almacenamiento entre la etapa de empaque y el consumidor final

| | | |
|---|---|---|
| ¿Cuál es la probabilidad de que el producto sea almacenado incorrectamente, o en adversas condiciones de temperatura, humedad relativa o junto con productos alérgicos? | X | Es alta debido a que en este caso en particular falta espacio para almacenar los productos. |
| Si el almacenamiento del producto no es el adecuado, ¿se podría comprometer la seguridad microbiológica del producto? | X | Debido a la naturaleza del producto |

Uso previsto

| | | |
|---|---|------------------------------------|
| El consumidor, ¿debe acondicionar el producto el producto antes de usarlo (Ejemplo: calentar, disolver, etc)? | X | Disolver en agua. Antes de ingerir |
| ¿Existe la posibilidad de que el consumidor guarde restos del producto? | X | |

Posibles Consumidores

| | | |
|--|---|-------------------|
| El producto, ¿está dirigido al público en general? | X | |
| ¿Será consumido por una población susceptible a las enfermedades (por ejemplo; niños, ancianos, enfermos)? | X | |
| El producto ¿Es para consumo en empresas o en el hogar ? | X | Para ambos casos. |

4.5.2 Principio 2: identificar los puntos críticos de control (PCC)

Tabla 4.5.2.1 Identificación de peligros, medidas de control e identificación de puntos críticos

| Empresa: Industrias Alimenticias Saul, S.A de C.V. Sitio: Sur 11 No. 22 Col Juventino Rosas Línea de producción: Mezclado Familia(s) de producto(s): Especies, Productos Neutros, Polvos | | Fecha de elaboración: 24-Abr-08 Fecha de versión anterior: N.A | | | | |
|---|--|---|---------------------------------------|--|-----|--|
| Insomno / Etapa | Identificación de Peligros F: físicos, Q: químicos, B: biológicos | ¿Significativo? Sí / No | Nivel aceptable en el producto final | Medida de control | PCC | Observación |
| | F: NA | NA | NA | NA | NA | refinada |
| | Q: NA | NA | NA | NA | NA | NMX-F-499-1987 Ingenios azucareros. Determinación de plomo en azúcares blancos y azúcar mascabado (crudo). NMX-F-253-1977. Cuenta de bacterias mesofílicas aerobias |
| Azucar | B: Hongos y levaduras | NO | < 10 ufc/g NMX-F-003-SCFI-2004 | Revisión de Certificado de analisis / especificación | | NOM-092-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método para la cuenta de bacterias aerobias en placa. NX-F-255-1978. Método de conteo de hongos y levaduras en alimentos. |
| | F: NA | NA | INDUSTRIA AZUCARERA AZÚCAR REFINADA | Fabpsa / Resultados de los analisis microbiológicos | NO | NOM-111-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método para la cuenta de mohos y levaduras en alimentos. NMX-F-304-1977. Método general de investigación de salmonea en alimentos |
| Antihumectante | Q: Sobredosificación del antihumectante (fosfato tricalcico) | NO | FDA: 2 % y en mexico son 700 mg/litro | Supervision del operario y VoBo del supervisor | NO | NOM-114-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método para la determinación de salmonea en alimentos |
| | B: NA | NA | NA | NA | NA | Fosfato tricalcico: Tricalcium phosphate - MISC/DS, GRAS/FS, < 2% by wt. http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opa-appa.html#fn1 |
| | | | | | | Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-218-SSA1/SCFI-2002, Productos y servicios. Bebidas no alcohólicas, sus congelados y productos concentrados para prepararas. Especificaciones sanitarias. Información comercial |

| | | | | | | | |
|---|--|----|------------------|--------------------------------------|--|--------------------------------------|---|
| Recepción de materia prima por el almacén | F: NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| | Q: Derivados del petróleo (gasolina, diesel) | No | Aroma detectable | no | Revisión de transporte visual | Certificado de inspección | NO |
| | B: NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Muestreo de materia prima | F: NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| | Q: NA | NA | Negativo en 10g | BPM, Disposición de personal interno | Disposición de personal interno | Disposición de personal interno | NO |
| | B: <i>E coli (por parte del personal que lo realiza)</i> | Si | Negativo en 10g | | | | Se controla con los prerrequisitos establecidos |
| Se almacena según lay out | F: NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| | Q: NA | NA | NA | NA | NA | NA | NO |
| | B: <i>E coli (ruptura de sacos durante su acomodo)</i> | Si | Negativo en 10g | BPM, Disposición de personal interno | BPM, Disposición de personal interno | BPM, Disposición de personal interno | NO |
| ACONDICIONAMIENTO DE EQUIPO | F: Cerda de escoba | NO | < 7mm (SSA) | | Vo Bo de la limpieza por parte del supervisor | | NO |
| | Q: NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| | B: NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Pesado | F: Fragmentos de papel e hilos | No | < 7mm (SSA) | | Supervisión del operativo y del supervisor, disposición del personal | | NO |
| | Q: NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| | B: Mala manipulación (<i>E. coli</i>) | Si | Negativo en 10g | Disposiciones del personal | Disposiciones del personal | Disposiciones del personal | NO |

| | F: Partículas metálicas, pedazos de papel e hilos | Si | < 7mm (SSA) | Malla metálica para mezcladora | SI | Es la última etapa del proceso que puede eliminar, disminuir el peligro |
|--------------|---|----|-----------------|---|----|---|
| Tamizado | Q: NA | NA | NA | NA | NA | |
| | B: Mala manipulación (<i>E. coli</i>) | SI | Negativo en 10g | Disposiciones del personal | NO | |
| Mezclado | F: NA | NA | NA | NA | NA | |
| | Q: NA | NA | NA | NA | NA | |
| | B: NA | NA | NA | NA | NA | |
| | F: NA | NA | NA | NA | NA | |
| Reproceso | Q: NA | NA | NA | NA | NA | |
| | B: Mala manipulación (<i>E. coli</i>) | SI | Negativo en 10g | | | |
| Envasado | F: Pedazo de papel e hilo | No | < 7mm (SSA) | Disposiciones del personal y VoBo encargado y ayudante del área | NO | |
| | Q: NA | NA | NA | NA | NO | |
| | B: Mala manipulación (<i>E. coli</i>) | SI | Negativo en 10g | | | |
| Almacén | F: NA | NA | NA | Disposiciones del personal | NO | Se controla con los prerrequisitos establecidos |
| | Q: NA | NA | NA | NA | NA | |
| | B: <i>E. coli</i> (ruptura de sacos durante su acomodo) | SI | Negativo en 10g | BPM, Disposición de personal interno | NO | Se le avisa al equipo HACCP del suceso y ellos evalúan y determinan la disposición del producto |
| | F: NA | NA | NA | NA | NA | |
| Distribución | Q: NA | NA | NA | NA | NA | |
| | B: <i>E. coli</i> | SI | Negativo | BPM Y DISPOSICION DEL PERSONAL | NA | |

Lider HACCP

Gerencia General

Los principios 3 (Determinar los límites críticos), 4 (Determinar los procedimientos de monitoreo), 5 (Determinar las acciones correctivas), 6 (Determinar los procedimientos de verificación) y 7 (Definir los procedimientos de registro y documentación), se encuentran detallados en la siguiente tabla.

| TABLA 4.5.3 PLANILLA MAESTRA DEL SISTEMA HACCP | | | | | | | | | |
|--|---|---|--|--------------------------------------|--|--|---|---|--|
| PRINCIPIO UNO INGREDIENTE/ ETAPA O PASO DEL PROCESO | PRINCIPIO DOS PELIGRO | PRINCIPIO TRES LÍMITE CRÍTICO | PRINCIPIO CUATRO MONITOREO | | | | PRINCIPIO CINCO ACCIONES CORRECTIV AS | PRINCIPIO SEIS VERIFICACIÓN | PRINCIPIO SIETE REGISTRO |
| | | | QUÉ | COMO | CUANDO | DONDE | | | |
| | | | | | | | | | |
| Tamizado | F: Partículas metálicas, pedazos de papel e hilos Q: NA B: <i>E. coli</i> (mala manipulación) | < 7mm SSA NA Negativo en 10 g | Presencia de estos materiales NA BPM | Visual NA Inspecciones | En cada lote de producción NA En cada lote de producción | Al inicio, durante y al final del proceso NA En producto terminado se realiza un análisis microbiológico | Cuando hay presencia física de metales, el producto se hace pasar a través de un separador de metales si son hilos o papel se realiza nuevamente la operación de tamizado a través de la malla para mezcladora, | Inicialmente: Se evalúan los registros de laboratorio y que este validado el procedimiento estadísticamente, así como sus acciones correctivas del producto potencialmente inocuo. Y las disposiciones de producto no conforme como lo marca la norma ISO 9001:2000 | Bitácora de producción, Resultado del análisis microbiológico, y acciones correctivas de ISO 9001:2000 |

La aplicación de los 7 principios del plan HACCP, no arroja peligro alguno esto indica que el alimento esta libre de contaminación física, química y microbiológica, es decir que cumple con el punto 7.6 en ISO 22000:2005 Diseño y rediseño del plan HACCP. Se va a utilizar este ejercicio para aplicar la norma 10017, usando el ANOVA (análisis de varianza) para el análisis de sus datos con el fin de ejemplificar la correspondencia con el punto 7.3.3 (salidas del diseño y desarrollo) en la norma ISO 9001:2000, cuando se aplica una reformulación del producto por parte de investigación y desarrollo

Objetivo.- Utilizando la prueba de hipótesis y apoyado en un estadístico de prueba (ANOVA), demostrar que el cambio de un ingrediente en la formulación no afecta de manera significativa el perfil de acidez.

Hipótesis.- Si se utiliza la prueba de hipótesis de dos vías, entonces se tratará de demostrar si hay similitud entre jueces y las repeticiones de los jueces.

Antecedentes.- El análisis de varianza es una técnica estadística que, con base al principio de la distribución de densidad de probabilidad t de Student, permite estudiar si existe diferencia significativa entre la media de las calificaciones asignadas a más de dos muestras. Puede ser: a) Una vía: similitud entre muestras, b) Dos vías: explica diferencias entre dos variables de estudio, c) Tres vías: explica diferencia entre tres variables del estudio. Por ejemplo similitud entre muestras, jueces y repeticiones de los jueces.

Problema.- Para este caso en particular, el departamento de investigación y desarrollo requiere averiguar cuál de los cambios propuestos no afecta el perfil de sabor del la bebida de limón al cambiar un ingrediente por otro. Cabe resaltar que este aditivo afecta directamente la acidez. Diez jueces han evaluado 4 muestras y calificado su “nivel de acidez” en una escala estructurada, donde 1 es “No se percibe la acidez”, hasta el 9, que es “Extremadamente ácido”. A continuación, se presentan los resultados obtenidos en la evaluación sensorial:

| JUEZ | MUESTRAS | | | | TOTAL |
|-------|----------|----|----|----|-------|
| | A | B | C | D | |
| n | | | | | |
| 1 | 3 | 5 | 6 | 4 | 18 |
| 2 | 6 | 9 | 9 | 6 | 30 |
| 3 | 4 | 6 | 5 | 7 | 22 |
| 4 | 5 | 6 | 7 | 4 | 22 |
| 5 | 4 | 5 | 6 | 4 | 19 |
| 6 | 6 | 7 | 5 | 6 | 24 |
| 7 | 4 | 6 | 5 | 4 | 19 |
| 8 | 4 | 8 | 5 | 6 | 23 |
| 9 | 2 | 7 | 6 | 8 | 23 |
| 10 | 6 | 7 | 6 | 4 | 23 |
| Total | 44 | 66 | 60 | 53 | 223 |

Método empleado: análisis de varianza de dos vías

Factor de corrección (fc): El valor se obtiene, elevando al cuadrado el 'gran total' y el resultado se divide entre el número total de respuestas.

$$Fc = (223)^2 / (4 * 10) = 49\,729 / 40 = 1\,243.2$$

Suma de cuadrados para las muestras (scm): Se calcula sumando el cuadrado del total de las calificaciones para cada muestra, el resultado se divide por el número de juicios para cada muestra, menos el factor de corrección.

$$SCm = ((44^2 + 66^2 + 60^2 + 53^2) / 10) - 1243.2 = (12701 / 10) - 1243.2 = 26.9$$

Grados de libertad para las muestras (glm): Se obtiene restando uno del número total de muestras.

$$glm = 4 - 1 = 3$$

Suma de cuadrados para los jueces (scj): El valor se obtiene por la suma del cuadrado del total de las calificaciones de cada juez, dividido por el número de muestras (o juicios que cada juez efectuó), menos el factor de corrección.

$$SCj = ((18^2 + 30^2 + 22^2 + 22^2 + 19^2 + 24^2 + 19^2 + 23^2 + 23^2 + 23^2) / 4) - 1243.2$$
$$SCj = (5077 / 4) - 1243.2 = 1269.3 - 1243.2 = 26.1$$

Grados de libertad para los jueces (glj): Se calcula restando uno del número total de jueces que evaluaron las muestras.

$$glj = 10 - 1 = 9$$

Suma de cuadrados total (sct): Se calcula sumando el cuadrado de cada calificación obtenida (40 datos) menos el factor de corrección.

$$SCt = (3^2 + 5^2 + 6^2 + 4^2 + 6^2 + 9^2 + 9^2 + \dots + 8^2 + 6^2 + 7^2 + 6^2 + 4^2) - 1243.2 = 91.8$$

Grados de libertad totales (glt): Se obtiene restando uno del número total de respuestas de la base de datos (40).

$$glt = 40 - 1 = 39$$

Suma de cuadrados del error (sce): Este valor se calcula por la diferencia de la suma de cuadrados de los jueces y las muestras (fuentes de la variación) de la suma de cuadrados totales.

$$SCe = SCt - SCj - SCm = 91.8 - 26.1 - 26.9 = 38.8$$

Grados de libertad del error (gle): Se calculan restando los grados de libertad de las fuentes de variación (jueces y muestras) entre los grados de libertad total.

$$gle = glt - glj - glm = 39 - 9 - 3 = 27$$

Cuadrados medios (cm): Se calculan tanto para cada fuente de variación como para el error, dividiendo las sumas de cuadrados respectivas entre los grados de libertad correspondientes.

$$\text{cm muestras} = \text{scm} / \text{glm} = 26.9 / 3 = 8.9$$

$$\text{cm jueces} = \text{scj} / \text{glj} = 26.1 / 9 = 2.9$$

$$\text{cm error} = \text{sce} / \text{gle} = 38.8 / 27 = 1.4$$

Relación de variación por muestras (fm): Se calcula dividiendo el cuadrado medio de las muestras por el cuadrado medio del error.

$$f_m = 8.9 / 1.4 = 6.2$$

Relación de variación para los jueces (fj): Se calcula dividiendo el cuadrado medio de los jueces entre el cuadrado medio del error.

$$f_j = 2.9 / 1.4 = 2.0$$

Todos los resultados obtenidos anteriormente se pueden observar de forma resumida en la siguiente tabla:

| FUENTE DE VARIACIÓN | GL | SC | CM | VALOR DE F |
|---------------------|----|------|-----|------------|
| Muestras | 3 | 26.9 | 8.9 | 6.2 |
| Jueces | 9 | 26.1 | 2.9 | 2.0 |
| Error | 27 | 38.8 | 1.4 | |
| Total | 39 | 91.8 | | |

El siguiente paso es obtener los valores de tablas para F que se generan utilizando los grados de libertad, se buscan 3 grados de libertad en el numerador y 27 en el denominador y el resultado se muestra en la tabla comparativa siguiente:

| NIVEL DE SIGNIFICANCIA | VALOR DE F (TABLAS) | COMPARATIVO | VALOR DE F (CALCULADO) | EXISTE DIFERENCIA SIGNIFICATIVA |
|------------------------|---------------------|-------------|------------------------|---------------------------------|
| 0.05 | 2.96 | < (menor) | 6.2 | Si |
| 0.01 | 4.60 | < (menor) | 6.2 | Si |
| 0.001 | 7.27 | > (mayor) | 6.2 | No |

Evaluación de las muestras: Como el valor calculado es mayor al de tablas (para los niveles de significancia 0.05, 0.01), se concluye que sí hay diferencia entre las muestras. para el nivel de significancia de 0.001, no existe diferencia entre las muestras.

Evaluación de los jueces: Para determinar si la opinión presenta diferencia significativa entre los jueces se busca en la tabla de F con 9 grados de libertad en el numerador y 27 en el denominador el valor correspondiente para el nivel de significancia.

| NIVEL DE SIGNIFICANCÍA | VALOR DE F (TABLAS) | COMPARATIVO | VALOR DE F (CALCULADO) | EXISTE DIFERENCIA SIGNIFICATIVA |
|------------------------|---------------------|-------------|------------------------|---------------------------------|
| 0.05 | 2.25 | < (menor) | 6.2 | Sí |

Como el valor calculado es mayor al de tablas (para los niveles de significancia 0.05), se concluye que sí hay diferencia entre los jueces (por lo tanto no hay congruencias en sus juicios).

Una vez que se ha determinado que existe diferencia significativa entre las muestras, es necesario evaluar entre sí cuáles son diferentes.

Para esto se requiere calcular la diferencia mínima significativa (DMS):

$$DMS = t \sqrt{2CMe/n}$$

Donde:

t = valor de tabla de la t de student al 5 % ó 1 % para dos colas, a los grados de libertad del error,

CMe = Valor del cuadrado medio del error,

n = total de juicios efectuados por muestra

Valor de t obtenido de tablas al 1% con 27 g.l = 2.771

Calculando el valor de DMS:

$$DMS = 2.771 \sqrt{(2(1.4)) / 10} = (2.771) (0.529) = 1.46$$

Comparando el valor de la diferencia entre medias con el valor calculado DMS, aquellos valores mayores al DMS indican diferencia significativa al 1% entre dichas muestras.

$$B - A = 6.6 - 4.4 = 2.2 > 1.46$$

$$B - D = 6.6 - 5.3 = 1.3 < 1.46$$

$$B - C = 6.6 - 6.0 = 0.6 < 1.46$$

LA muestra B es de manera significativa, “más ácida” que la muestra A, mas no respecto a D o C.

$$C - A = 6.0 - 4.4 = 1.6 > 1.46$$

$$C - D = 6.0 - 5.3 = 0.7 < 1.46$$

La muestra C es de manera significativa “más ácida ” que la muestra A, mas no respecto a la D.

$$D - A = 5.3 - 4.4 = 0.9 < 1.46$$

Entre la muestra A y D no hay diferencia significativa en la acidez.

Las muestras B, C y D son las que presentan mayor acidez y no se diferenciaron entre si de manera significativa. La muestra A señala una acidez significativamente menor con respecto a la B y C, mas no con respecto a la D, a un nivel de significancia del 1%.

Conclusión acerca del producto: Para este caso particular y después de analizar los resultados, se puede concluir que es posible sustituir la formulación A por la formulación D sin observarse cambios significativos en la acidez del producto final.

Realizando las mismas operaciones con apoyo de una hoja de EXCEL, de una manera más sencilla llegamos al mismo resultado, como se muestra a continuación:

En Excel está disponible el análisis de varianza, para ello hay que ingresar al menú HERRAMIENTAS y seleccionar la opción Análisis de Datos.

Dentro de Análisis de Datos seleccionar el Análisis de Varianza de dos factores con una sola muestra por grupo:

The screenshot shows a Microsoft Excel window titled "Microsoft Excel - Anova de acidez". The menu bar includes Archivo, Edición, Ver, Insertar, Formato, Herramientas, Datos, and Ventana. The toolbar shows various icons for file operations and editing. The active cell is K5. The spreadsheet contains the following data:

| | A | B | C | D | E | F | G | H | |
|----|----------|----------|---|---|---|-------|---|---|--|
| 1 | Juez | Muestras | | | | | | | |
| 2 | n | A | B | C | D | Total | | | |
| 3 | 1 | 3 | 5 | 6 | 4 | 18 | | | |
| 4 | 2 | 6 | 9 | 9 | 6 | 30 | | | |
| 5 | 3 | | | | | | | | |
| 6 | 4 | | | | | | | | |
| 7 | 5 | | | | | | | | |
| 8 | 6 | | | | | | | | |
| 9 | 7 | | | | | | | | |
| 10 | 8 | | | | | | | | |
| 11 | 9 | | | | | | | | |
| 12 | 10 | | | | | | | | |
| 13 | Total | 4 | | | | | | | |
| 14 | Promedio | 4 | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | | |

The "Análisis de datos" dialog box is open, showing a list of functions for analysis. The selected option is "Análisis de varianza de dos factores con una sola muestra por grupo". Other options include "Análisis de varianza de un factor", "Análisis de varianza de dos factores con varias muestras por grupo", "Coeficiente de correlación", "Covarianza", "Estadística descriptiva", "Suavización exponencial", "Prueba F para varianzas de dos muestras", "Análisis de Fourier", and "Histograma". The dialog box has buttons for "Aceptar", "Cancelar", and "Ayuda".

Establecer el rango de la matriz que contiene los datos:

Microsoft Excel - Anova de acidez

Archivo Edición Ver Insertar Formato Herramientas Datos Ventana ?

B3

| | A | B | C | D | E | F | G | H | |
|----|----------|----------|---|---|---|-------|---|---|--|
| 1 | Juez | Muestras | | | | | | | |
| 2 | n | A | B | C | D | Total | | | |
| 3 | 1 | 3 | 5 | 6 | 4 | 18 | | | |
| 4 | 2 | 6 | 9 | 9 | 6 | 30 | | | |
| 5 | 3 | 4 | | | | | | | |
| 6 | 4 | 5 | | | | | | | |
| 7 | 5 | 4 | | | | | | | |
| 8 | 6 | 6 | | | | | | | |
| 9 | 7 | 4 | | | | | | | |
| 10 | 8 | 4 | | | | | | | |
| 11 | 9 | 2 | | | | | | | |
| 12 | 10 | 6 | | | | | | | |
| 13 | Total | 44 | | | | | | | |
| 14 | Promedio | 4.4 | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | | |
| 16 | | | | | | | | | |
| 17 | | | | | | | | | |

Análisis de varianza de dos factor...

Entrada
 Rango de entrada:
 Rótulos
 Alfa:

Opciones de salida
 Rango de salida:
 En una hoja nueva:
 En un libro nuevo

Excel despliega en pantalla el ANOVA

Microsoft Excel - Anova de acidez

Archivo Edición Ver Insertar Formato Herramientas Datos Ventana ?

J13

| | A | B | C | D | E | F | G |
|----|---|--------------------------|---------------------------|----------------------------------|-----------------|---------------------|-----------------------------|
| 1 | Análisis de varianza de dos factores con una sola muestra por grupo | | | | | | |
| 2 | | | | | | | |
| 3 | <i>RESUMEN</i> | <i>Cuenta</i> | <i>Suma</i> | <i>Promedio</i> | <i>Varianza</i> | | |
| 4 | Fila 1 | 4 | 18 | 4.5 | 1.6667 | | |
| 5 | Fila 2 | 4 | 30 | 7.5 | 3.0000 | | |
| 6 | Fila 3 | 4 | 22 | 5.5 | 1.6667 | | |
| 7 | Fila 4 | 4 | 22 | 5.5 | 1.6667 | | |
| 8 | Fila 5 | 4 | 19 | 4.75 | 0.9167 | | |
| 9 | Fila 6 | 4 | 24 | 6 | 0.6667 | | |
| 10 | Fila 7 | 4 | 19 | 4.75 | 0.9167 | | |
| 11 | Fila 8 | 4 | 23 | 5.75 | 2.9167 | | |
| 12 | Fila 9 | 4 | 23 | 5.75 | 6.9167 | | |
| 13 | Fila 10 | 4 | 23 | 5.75 | 1.5833 | | |
| 14 | | | | | | | |
| 15 | Columna 1 | 10 | 44 | 4.4 | 1.8222 | | |
| 16 | Columna 2 | 10 | 66 | 6.6 | 1.6000 | | |
| 17 | Columna 3 | 10 | 60 | 6 | 1.5556 | | |
| 18 | Columna 4 | 10 | 53 | 5.3 | 2.2333 | | |
| 19 | | | | | | | |
| 20 | | | | | | | |
| 21 | ANÁLISIS DE VARIANZA | | | | | | |
| 22 | <i>Origen de las variaciones</i> | <i>Suma de cuadrados</i> | <i>Grados de libertad</i> | <i>Promedio de los cuadrados</i> | <i>F</i> | <i>Probabilidad</i> | <i>Valor crítico para F</i> |
| 23 | Filas | 26.025 | 9 | 2.891666667 | 2.008360129 | 0.078069677 | 2.250132525 |
| 24 | Columnas | 26.875 | 3 | 8.958333333 | 6.221864952 | 0.002367891 | 2.960348411 |
| 25 | Error | 38.875 | 27 | 1.439814815 | | | |
| 26 | | | | | | | |
| 27 | Total | 91.775 | 39 | | | | |
| 28 | | | | | | | |
| 29 | | | | | | | |

Coincide con el cálculo, realizado a mano.

Referencias.

1. NOM-111-SSA1-1994 Método para la cuenta de mohos y levaduras en alimentos
2. NMX-F-499-1987. Ingenios azucareros. Determinación de plomo en azúcares blancos y azúcar mascabado o crudo.
3. NOM-115-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método para la determinación de staphylococcus aureus en alimentos
4. NOM-117-SSA1-1994, bienes y servicios. Método de prueba para la determinación de cadmio, arsénico, plomo, estaño, cobre, fierro, zinc y mercurio en alimentos, agua potable y agua purificada por espectrometría de absorción atómica
5. <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opa-addi.html>
6. NOM-051-SCFI-1994, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados
7. NMX-F-003-SCFI-2004 Industria azucarera - Azúcar refinada –
8. NMX-F-499-1987 Ingenios azucareros. Determinación de plomo en azúcares blancos y azúcar mascabado (crudo).
9. NMX-F-253-1977. Cuenta de bacterias mesofílicas aerobias
10. NOM-092-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método para la cuenta de bacterias aerobias en placa.
11. NX-F-255-1978. Método de conteo de hongos y levaduras en alimentos.
12. NMX-F-304-1977. Método general de investigación de salmonella en alimentos
13. NOM-114-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método para la determinación de salmonella en alimentos
14. <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opa-appa.html#ftnT> (Enero 2008)
15. Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-218-SSA1/SCFI-2002, Productos y servicios. Bebidas no alcohólicas, sus congelados y productos concentrados para prepararlas. Especificaciones sanitarias. Información comercial
16. NOM-120-SSA1-1994, Bienes y servicios. Prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas.
17. NOM-F-308 Cuenta de organismos coliformes fecales.
18. NOM-F-310-S Determinación de Cuenta de estafilococos aureus, coagulasa positiva en alimentos.

CAPITULO 5

Conclusiones

La metodología desarrollada en este trabajo es de carácter general y aplicable a todas las organizaciones productoras de alimentos que deseen implementar una eficaz gestión de la seguridad alimentaria independientemente del tamaño y producto. Esto incluye organizaciones que participan directamente e indirectamente en uno o más pasos de la cadena alimentaria.

Ésta integra los principios de calidad e inocuidad (basados en ISO 9001:2000, ISO 22000:2005, BPF, POES; MIP; HACCP) mostrando su compatibilidad.

Además permite al equipo HACCP contar con una herramienta sencilla y práctica para identificar y prevenir las posibles fallas en la producción de alimentos. Obteniendo así productos de calidad seguros y confiables.

Cabe resaltar que uno de los objetivos de este trabajo es difundir los lineamientos del HACCP, y el capítulo 3 y 4 se aplican y desarrollan cada uno de los siete principios para su mejor comprensión.

En estas aplicaciones se denota la importancia que tiene el contar con la certificación en ISO 9001:2000 ya que la empresa muestra que los procesos que están certificados están bajo control. Para demostrarlo se utilizaron técnica estadística tomando como referencia la norma ISO 10017, la cual ofrece la o las técnicas adecuadas para cada numeral de la norma ISO 9001:2000.

La implementación de esta metodología rigurosamente requeriría el establecimiento de indicadores de cumplimiento por parte de la organización. No obstante el análisis realizado en este trabajo permitió detectar algunas oportunidades de mejora por ejemplo, durante el periodo de prueba se detectaron debilidades y fortalezas de la organización: por mencionar algunas se adiciono una etapa de tamizado al final del proceso de mezclado, también se adquirió una lámpara de luz U.V. para disminuir la carga microbiana, el establecimiento de simulacros de retiro de producto para retar al sistema y ver la reacción oportuna del equipo gerencial de crisis.. Derivado de esto se determinó que es necesario evaluar constantemente la aplicación de esta metodología actualizada y el sistema de inocuidad HACCP con la finalidad de mantenerlo con apego a la normatividad vigente para modificar en caso necesario y adaptar esta metodología.

Anexos

Anexo 1: Similitud entre las normas ISO, HACCP

| ISO 22000:200X | | ISO 9001:2000 | | HACCP | | ISO 10017:2003 | POLÍTICA / OBLIGATORIEDAD | EVIDENCIA |
|----------------|--|---------------|----------------------------------|-------|----|----------------|-------------------------------------|---|
| 4 | Sistema de gestión para la seguridad alimentaria | 4 | Sistema de gestión de la calidad | NA | NA | NA | TITULO | NA |
| 4.1 | Requisitos generales | 4.1 | Requisitos generales | NA | NA | NA | Documentar e implementar el sistema | Procesos, Procedimientos. |
| 4.2 | Requisitos documentales | 4.2 | Requisitos de la documentación | NA | NA | NA | TITULO | NA |
| 4.2.1 | Generalidades | 4.2.1 | Generalidades | NA | NA | NA | Documentación requerida | Política, manual, procedimientos, documentación |
| | | 4.2.2 | Manual de calidad | NA | NA | NA | NA | NA |
| 4.2.2 | Control de documentos | 4.2.3 | Control de documentos | NA | NA | NA | Controlar documentos | Procedimiento documentado |
| 4.2.3 | Control de registros | 4.2.4 | Control de registros | NA | NA | NA | Controlar registros | Procedimiento documentado |

| ISO 22000:200X | | ISO 9001:2000 | | HACCP | | ISO 10017:2003 | POLÍTICA / OBLIGATORIEDAD | EVIDENCIA |
|----------------|---|---------------|---------------------------------|--|--|---|---|---|
| 5 | Responsabilidad de la dirección | 5 | Responsabilidad de la dirección | NA | NA | NA | TITULO | |
| 5.1 | Compromiso de la dirección | 5.1 | Compromiso de la dirección | NA | NA | NA | Evidencia del compromiso de la dirección | Política, objetivos, manual |
| 5.7 | Preparación para contingencia y respuesta | 5.2 | Enfoque al cliente | Principio 1: Principio 2: Principio 4: | Realizar un análisis de peligro. Identificar los PCC. Establecer un procedimiento de vigilancia de puntos críticos | Estadística descriptiva, Análisis de mediciones, Capacidad de proceso, Muestreo, Tolerancia estadística | Asegurarse de cumplir los requisitos del cliente y legales | Conocimiento de los requisitos del cliente |
| 5.2 | Política de seguridad alimentaria | 5.3 | Política de la calidad | Principio 1: Principio 2: Principio 4: | Realizar un análisis de peligro. Identificar los PCC. Establecer un procedimiento de vigilancia de puntos críticos | NA | Adecuar la política, exista el compromiso de la dirección, comunicación | Conocimiento y entendimiento de la Política |
| 5.3 | Planeación del sistema de gestión para la seguridad alimentaria | NA | NA | NA | NA | NA | NA | |

| ISO 22000:200X | | ISO 9001:2000 | | HACCP | | ISO 10017:2003 | POLÍTICA / OBLIGATORIEDAD | EVIDENCIA |
|-------------------|---|---------------|--|--|----|----------------|--|--|
| NA | NA | 5.4 | Planificación | NA | NA | NA | TITULO | |
| NA | NA | 5.4.1 | Objetivos de la calidad | NA | NA | NA | Establecimiento de objetivos medibles y coherentes | Indicadores |
| NA | NA | 5.4.2 | Planificación del sistema de gestión de la calidad | NA | NA | NA | Planificación de acuerdo a requisitos y objetivos | Procedimientos de planificación de mejora continua y emergencias |
| 5.4 5.5 5.6 | Responsabilidad y autoridad Equipo líder de la seguridad alimentaria Comunicación | 5.5 | Responsabilidad, autoridad y comunicación | Principio 1: Realizar un análisis de peligro Principio 2: Identificar los PCC | | NA | TITULO | |
| NA | NA | 5.5.1 | Responsabilidad y autoridad | Principio 4: Establecer un procedimiento de vigilancia de puntos críticos | | NA | Definición de la estructura y responsabilidades | Evidencias de la difusión y comunicación |
| NA | NA | 5.5.2 | Representante de la dirección | | | NA | Definir el representante de la dirección, para establecer, implementar y mantener el sistema | Información a la dirección, reportes a la dirección |

| ISO 22000:200X | | ISO 9001:2000 | | HACCP | | ISO 10017:2003 | POLÍTICA / OBLIGATORIEDAD | EVIDENCIA |
|----------------|------------------------------|---------------|---|--|--|--|--|-----------------------------|
| 5.6.2 | Comunicación interna | 5.5.3 | Comunicación interna | Principio 1: Principio 2: Principio 4: | Realizar un análisis de peligro. Identificar los PCC. Establecer un procedimiento de vigilancia de puntos críticos | NA | Definir los proceso de comunicación | Comunicación eficaz |
| 5.8 | Revisión por la dirección | 5.6 | Revisión por la dirección | NA | NA | NA | TITULO | |
| 5.8.1 | General | 5.6.1 | Generalidades | NA | NA | NA | La dirección debe revisar el sistema a intervalos establecidos | Registros de las revisiones |
| 5.8.2 | Información para la revisión | 5.6.2 | Información para la revisión (titulo solamente) | NA | NA | Estadística descriptiva, muestreo, capacidad de proceso y cartas de control de proceso | Debe contener resultados de auditorias, retroalimentación del cliente y desempeño de los procesos. | Registros de las revisiones |
| 5.8.3 | Resultados de la revisión | 5.6.3 | Resultados de la revisión | NA | NA | NA | Decisiones y acciones a tomar en relación con el sistema en cuanto a mejora y necesidades de recursos. | Registros de las revisiones |

| ISO 22000:200X | | ISO 9001:2000 | | HACCP | | ISO 10017:2003 | POLÍTICA / OBLIGATORIEDAD | EVIDENCIA |
|----------------|---|---------------|--|---|--|--|---|---|
| 6 | Gestión de recursos | 6 | Gestión de recursos | Principio 1: Principio 4: | Realizar un análisis de peligro. Establecer un procedimiento de vigilancia de puntos críticos | NA | NA | |
| 6.1 | Provisión de recursos | 6.1 | Provisión de recursos | NA | NA | NA | Recursos para implantar, mantener y mejorar el sistema, así como para aumentar la satisfacción del cliente | |
| 6.2 | Recursos humanos | 6.2 | Recursos Humanos | NA | NA | NA | El personal debe ser competente por educación, formación, habilidades ó experiencia | |
| 6.2.1 | Generalidades | 6.2.1 | Generalidades | | | | | |
| 6.2..2 | Competencia, toma de conciencia y capacitación | 6.2.2 | Competencia, toma de conciencia y capacitación | NA | NA | Estadística descriptiva y muestreo | Determinar, proporcionar y evaluar la competencia. Asegurar que el personal es conciente de su contribución al cumplimiento de los objetivos | Mantener registros de educación, formación, habilidades y experiencia |
| 6.3 7.2 | Infraestructura Programa de prerrequisitos | 6.3 | Infraestructura | Principio 1: Realizar un análisis de peligro Principio 4: Establecer un procedimiento de vigilancia de puntos críticos | | NA | Proporcionar la infraestructura necesaria para cumplir con los requisitos del producto. | |
| 6.4 7.2 | Ambiente de trabajo Programa de prerrequisitos (PRP) | 6.4 | Ambiente de Trabajo | | | Estadística descriptiva y cartas de control de proceso | Determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para cumplir con los requisitos del producto. | |

| ISO 22000:200X | | ISO 9001:2000 | | HACCP | | ISO 10017:2003 | POLÍTICA / OBLIGATORIEDAD | EVIDENCIA |
|----------------|---|---------------|--|--|--|---|--|--|
| 7 | Planeación y realización de productos seguros | 7 | Realización del producto | NA | NA | NA | NA | |
| NA | NA | 7.1 | Planificación de la realización del producto | Principio 1: Principio 2: Principio 4: | Realizar un análisis de peligro. Identificar los PCC. Establecer un procedimiento de vigilancia de puntos críticos | NA | La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto | |
| NA | NA | 7.2 | Procesos relacionados con el cliente | NA | NA | NA | NA | |
| NA | NA | 7.2.1 | Determinación de los requisitos relacionados con el producto | NA | NA | NA | Requisitos especificados por el cliente, actividades de entrega y posterior a la misma | Registros |
| NA | NA | 7.2.2 | Revisión de los requisitos relacionados con el producto | NA | NA | Estadística descriptiva, Análisis de mediciones, Capacidad de proceso, Muestreo, Tolerancia estadística | Revisar y definir los requisitos relacionados con el producto. Requisitos expresados previamente. Cumplir con los requisitos, Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada, la organización debe confirmar los requisitos antes de la aceptación. Cuando cambien los requisitos el personal correspondiente debe ser conciente de las modificaciones | Asegurarse que la documentación sea pertinente |

| ISO 22000:200X | | ISO 9001:2000 | | HACCP | | ISO 10017:2003 | POLÍTICA / OBLIGATORIEDAD | EVIDENCIA |
|----------------|--|---------------|--|--|----|--|--|----------------------------|
| 5.6.1 | Comunicación externa | 7.2.3 | Comunicación con el cliente | NA | NA | NA | Determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes sobre información (retroalimentación del cliente (incluyendo quejas)) | |
| 7.3 | Pasos preliminares para el análisis de riesgos | 7.3 | Diseño y desarrollo | Principio 1: Realizar un análisis de peligro Principio 2: Identificar los PCC | | NA | NA | |
| 7.4 | Análisis de riesgos | 7.3.1 | Planificación del diseño y desarrollo | Principio 4: Establecer un procedimiento de vigilancia de puntos críticos | | NA | Debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto (Etapas del diseño; revisión, verificación y validación de las etapas del diseño; responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo) | |
| 7.5 | Diseño y rediseño de las operaciones Programa de prerequisites | 7.3.2 | Elementos de entrada para el diseño y desarrollo | NA | | NA | Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto | Deben mantenerse registros |
| 7.6 | Diseño y rediseño del plan HACCP | 7.3.3 | Resultados del diseño y desarrollo | NA | | Estadística descriptiva, diseño de experimentos, prueba de hipótesis, análisis de mediciones, regresión, confiabilidad, muestreo, simulación y series de tiempo. | Deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entradas y deben aprobarse antes de su liberación a) Cumplir los requisitos b) Proporcionar información para la compra, producción y prestación del servicio c) Referencia a los criterios de aceptación d) Especificar las características del producto para el uso seguro y correcto | |

| ISO 22000:200X | | ISO 9001:2000 | | HACCP | | ISO 10017:2003 | POLÍTICA / OBLIGATORIEDAD | EVIDENCIA |
|----------------|----|---------------|--|---|----|---|---|---|
| NA | NA | 7.3.4 | Revisión del diseño y desarrollo | NA | NA | NA | Deben realizarse revisiones sistemáticas a) Evaluar los resultados b) Identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias | Deben mantenerse registros |
| NA | NA | 7.3.5 | Verificación del diseño y desarrollo | NA | NA | Estadística descriptiva, diseño de experimentos, prueba de hipótesis, análisis de mediciones, regresión, confiabilidad, muestreo, capacidad de proceso, simulación y series de tiempo | Se debe realizar la verificación, de acuerdo a lo planificado | Registros de los resultados |
| NA | NA | 7.3.6 | Validación del diseño y desarrollo | NA | NA | Estadística descriptiva, diseño de experimentos, prueba de hipótesis, análisis de mediciones, regresión, confiabilidad, muestreo, capacidad de proceso, simulación | Debe completarse antes de la entrega o implementación del producto | Registros de los resultados de la validación |
| NA | NA | 7.3.7 | Control de los cambios del diseño y desarrollo | Principio 1:-Realizar un análisis de peligro: Principio 2: Identificar los PCC | | | Los cambios del diseño y desarrollo deben incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado | Registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria |
| NA | NA | 7.4 | Compras | Principio 4: Establecer un procedimiento de vigilancia de puntos críticos | | NA | NA | |

| ISO 22000:200X | | ISO 9001:2000 | | HACCP | | ISO 10017:2003 | POLÍTICA / OBLIGATORIEDAD | EVIDENCIA |
|----------------|---|---------------|---|-------|----|---|---|-----------|
| NA | NA | 7.4.1 | Procesos de compras | NA | NA | Estadística descriptiva, prueba de hipótesis, capacidad de proceso análisis de mediciones, regresión, confiabilidad, muestreo, diseño de experimentos | Asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra, mediante la evaluación y selección de proveedores | |
| NA | NA | 7.4.2 | Información de las compras | NA | NA | | Describir el producto a comprar, requisitos, procedimientos, procesos y equipos; requisitos para calificar al personal y requisitos del SGC | |
| NA | NA | 7.4.3 | Verificación de los productos comprados | NA | NA | Estadística descriptiva, prueba de hipótesis, análisis de mediciones y capacidad de proceso, análisis de confiabilidad, muestreo | Establecer e implementar la inspección u otras actividades para asegurarse de que el producto cumple los requisitos de compra | |
| 7.7 | Información preliminar y especificaciones del PRP y plan HACCP | NA | NA | NA | NA | NA | NA | |
| 7.8 | Verificación de la planificación | NA | NA | NA | NA | NA | NA | |
| 7.9 7.9.1 | Sistemas generales de gestión operacional para la seguridad alimentaria (SGOSA) | 7.5 | Producción y prestación del servicio | NA | NA | NA | NA | |

| ISO 22000:200X | | ISO 9001:2000 | | HACCP | | ISO 10017:2003 | POLÍTICA / OBLIGATORIEDAD | EVIDENCIA |
|----------------|--------------|---------------|---|-------|----|---|--|----------------------|
| 7.9 7.9.1 | SGOSA | 7.5.1 | Control de la producción y de la prestación del servicio | NA | NA | Estadística descriptiva, análisis de mediciones, capacidad de proceso, análisis de regresión, confiabilidad, muestreo, cartas de control estadístico, análisis de series de tiempo. | Planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas | |
| 7.9 7.9.1 | SGOSA | 7.5.2 | Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio | NA | NA | Estadística descriptiva, , capacidad de proceso, análisis de regresión, muestreo, cartas de control estadístico de proceso, análisis de series de tiempo. | Validar los procesos de producción y de prestación de servicio | Control de registros |
| 7.9.2 | Trazabilidad | 7.5.3 | Identificación y trazabilidad | NA | NA | | Identificar el producto a través de toda la realización del producto | Control de registros |
| NA | NA | 7.5.4 | Propiedad del cliente | NA | NA | Estadística descriptiva y muestreo | Cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la misma. | Control de registros |
| NA | NA | 7.5.5 | Preservación del producto | NA | NA | Estadística descriptiva, análisis de regresión, confiabilidad, muestreo, cartas de control estadístico de proceso, análisis de series de tiempo | Preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto | |

| ISO 22000:200X | | ISO 9001:2000 | | HACCP | | ISO 10017:2003 | POLÍTICA / OBLIGATORIEDAD | EVIDENCIA |
|----------------|--|---------------|---|--|---|---|--|---|
| 8.2 | Monitoreo y medición | 7.6 | Control de los dispositivos de seguimiento y medición | NA | NA | Estadística descriptiva, análisis de mediciones, análisis de capacidad de proceso, regresión, muestreo, cartas de control estadístico de proceso, tolerancia estadística, series de tiempo, pruebas de hipótesis, | Determinar el seguimiento y la medición a realizar | |
| 8 | Verificación, validación e implementación del sistema de gestión para la seguridad alimentaria | 8 | Medición, Análisis y Mejora | Principio 3 Principio 4 Principio 5 Principio 6 | Establecer: - limites críticos Sistema de vigilancia de PCC Acciones correctivas Procedimientos de verificación | NA | NA | |
| 8.1 | General | 8.1 | Generalidades | NA | NA | NA | Planificar los procesos de seguimiento, análisis y mejora. Determinar métodos, técnicas y el alcance. | Procedimientos |
| 8.3 | Verificación del sistema de gestión de seguridad alimentaria | 8.2 | Seguimiento y Medición | NA | NA | Estadística descriptiva y muestreo. | NA | |
| NA | NA | 8.2.1 | Satisfacción del cliente | NA | NA | | Determinar los métodos para conocer el grado de satisfacción del cliente | Seguimiento a la percepción del cliente |

| ISO 22000:200X | | ISO 9001:2000 | | HACCP | | ISO 10017:2003 | POLÍTICA / OBLIGATORIEDAD | EVIDENCIA |
|----------------------------------|--|---------------|--|-------|----|--|--|--|
| 8.3.1 | Auditorías Internas | 8.2.2 | Auditoría interna | NA | NA | Estadística descriptiva y muestreo | Planificar auditorías definiendo criterios, alcance, frecuencia, metodología, imparcialidad de los auditores | Procedimiento documentado |
| 8.3.2 | Evaluación de la verificación de resultados | 8.2.3 | Seguimiento y medición de los procesos | NA | NA | Estadística descriptiva, diseño de experimentos, prueba de hipótesis, análisis de mediciones, capacidad de proceso, muestreo, cartas de control estadístico de procesos y series de tiempo | Demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Realizar correcciones y acciones correctivas cuando no se alcancen. | Seguimiento a los procesos |
| 8.3.3 | Análisis de resultados de las actividades de verificación | | | | | | | |
| NA | NA | 8.2.4 | Seguimiento y medición del producto | NA | NA | | Seguimiento al producto para verificar cumplimiento de requisitos del producto | Registros que indiquen cumplimiento con criterios de aceptación documentados |
| 7.9.3.2 7.9.4 7.9.5 5.7 | Correcciones Manejo de productos potencialmente inseguros Retiros Preparación para contingencia y respuesta | 8.3 | Control del producto no conforme | NA | NA | | Identificar y controlar el producto no conforme. | Procedimiento documentado y registros |

| ISO 22000:200X | | ISO 9001:2000 | | HACCP | | ISO 10017:2003 | POLÍTICA / OBLIGATORIEDAD | EVIDENCIA |
|----------------|--|---------------|-------------------|-------|----|--|---|--|
| 8.4 | Validación de la medida de control | 8.4 | Análisis de datos | NA | NA | Estadística descriptiva, diseño de experimentos, prueba de hipótesis, análisis de mediciones, capacidad de proceso, muestreo, cartas de control estadístico de procesos y series de tiempo, regresión, confiabilidad | Demostrar la eficacia del SGC | Resultados del seguimiento y medición |
| 8.5 | Mejora | 8.5 | Mejora | NA | NA | Estadística descriptiva, diseño de experimentos, prueba de hipótesis, análisis de mediciones, regresión, confiabilidad, muestreo, simulación. | | |
| 8.5.1 | Mejora continua | 8.5.1 | Mejora continua | NA | NA | capacidad de proceso cartas de control estadístico, análisis de series de tiempo, tolerancia estadística | Mejorar la eficacia del SGC | Incremento de la eficacia del SGC |
| 7.9.3.1 | Acciones correctivas | 8.5.2 | Acción correctiva | NA | NA | Estadística descriptiva, diseño d experimentos, pruebas de hipótesis, capacidad de proceso, análisis de regresión, muestreo, cartas de control estadístico de procesos, análisis de series de tiempo | Eliminar las causas de las No Conformidades | Procedimiento documentado y registros |
| 8.5.2 | Gestión de sistemas de seguridad alimentaria | 8.5.3 | Acción preventiva | NA | NA | | Eliminar las causas potenciales de las No Conformidades | Procedimiento documentado y registros |